Notice
technique

Elisée® 350

Saime
Respirer la vie

L’ensemble de ce manuel doit être lu et compris par l’utilisateur avant toute utilisation sur patient.

Ce manuel utilise plusieurs unités de mesures de pression enfin de correspondre aux unités habituelles. L'utilisateur peut toutefois convertir aisément les valeurs : 1mBar = 1hPa = 1,016cmH2O.

Ce manuel est accompagné d'un manuel d'utilisation (réf.: NE0411162).

Les notices techniques, schémas électroniques et pneumatiques peuvent être fournis par la société SAIME à la demande des services techniques.

Les symboles utilisés dans ce manuel sont les suivants :

: Risque pour l’opérateur ou le patient.

! **:** Risque de détérioration du ventilateur ou des accessoires.

ⓘ : Information pour l'aide à la compréhension.

Pour minimiser les risques, l'appareil a été développé en accordance avec la norme IEC601-1-4 : analyse des risques concernant le système électronique médical programmable.

CONSIGNES GENERALES DE SECURITE

Le ventilateur Elisée 350 est un ventilateur universel, configurable pour la ventilation adulte ou pédiatrique.

Il est homologué pour une utilisation en soin critique et en service continu.

Il doit fonctionner en reposant sur ses pieds, fixé au chariot EasyCart ou par l'intermédiaire de son support polyvalent.

En déambulatoire s'assurer que l'Elisée 350 est solidement fixé sur son support.

Ne pas utiliser le ventilateur en présence d'agents anesthésiques inflammables, un risque d'explosion existe.

Des dysfonctionnements du ventilateur peuvent se produire en présence d'appareils générateurs d'ondes courtes ou de hautes fréquences (défibrillateurs, appareils de diathermie, d'électro-chirurgie, radiologie, téléphone portable...).

L'appareil peut être perturbé par des champs électromagnétiques supérieurs à 10 V/m.

Cet appareil n'est pas protégé contre la pénétration de l'eau (IPX0).

Le ventilateur ne doit pas être exposé directement au soleil.

Il ne doit pas subir de choc violent.

Il ne doit pas être mis en marche immédiatement après stockage ou transport dans des conditions différentes des conditions d'utilisation recommandées.

Il ne doit pas être couvert ou placé de façon à nuire à la ventilation.

Ne pas obstruer les orifices du ventilateur.

Cet appareil ne présente pas de pression inférieure à la pression atmosphérique durant la phase d'expiration.

Afin de limiter la réinhalation de gaz en cas d'arrêt du ventilateur, la fermeture partielle du boisseau limite l'expiration des gaz à travers la branche inspiratoire et favorise l'expiration de la branche expiratoire par la valve.

De part la conception de l'appareil et des caractéristiques du moteur, la pression maximale délivrée par l'appareil ne peut dépasser 100 hPa (ou mbar).

Il est recommandé de déconnecter toutes les entrées d'oxygène lorsque l'appareil est en veille ou éteint.

En cas de défaillance de la turbine, l'appareil ne peut être utilisé même si une source d'oxygène haute pression est connectée.

Le ventilateur doit être utilisé sur une installation électrique conforme aux normes en vigueur.

Il doit être alimenté sur le secteur avec son alimentation et cordon spécifique livré avec l'appareil. L'utilisation d'une alimentation secteur différente peut entraîner un risque pour le patient.

En cas de doute ou de perturbations importantes sur le réseau électrique, le ventilateur doit être utilisé sur ses batteries.

Les circuits électriques connectés aux entrées/sorties doivent être du type « très basse tension de sécurité ».

Ne pas démonter les capots : risque d'électrocution. Pour toute intervention, faire appel à un technicien formé à la maintenance du ventilateur.

Avant toute utilisation du ventilateur, vérifier que toutes les alarmes critiques sont correctement réglées en fonction des paramètres de la ventilation.

La fonctionnalité de l'ensemble des alarmes visuelles et sonores doit être vérifiée régulièrement. Notamment avant branchement d'un patient et en ventilation continue.

Avant de raccorder le patient au ventilateur vérifier l'ensemble du circuit patient afin d'éliminer tout risque de fuites et d'éléments défectueux.

Ne pas utiliser le ventilateur avec des circuits patient antistatiques ou conducteurs d'électricité.

L'utilisateur doit s'assurer que la résistance totale du circuit patient et des accessoires de ventilation n'excède pas 6hPa pour un débit de 60L/min (en ventilation adulte) et de 6hPa pour un débit de 30L/min (en ventilation pédiatrique).

Les accessoires utilisés doivent être marqués CE. Les accessoires électriques devront respecter les normes de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique (EN60601-1, EN60601-1-2).

Tous les fusibles défectueux sur le module d'alimentation ou sur la carte électronique doivent être remplacés par des fusibles de caractéristiques et de normes identiques.

La décontamination et la désinfection du ventilateur et de ses accessoires doivent être effectuées dans le respect des indications du constructeur et en accord avec le protocole en vigueur dans l'établissement de soins.

Avant toute utilisation sur un nouveau patient et pour la première utilisation de cet appareil, il convient de procéder à un nettoyage et à une désinfection des accessoires.

La société peut sur demande, indiquer la méthode utilisée pour assurer la propreté des éléments du système respiratoire pendant la production et la livraison.

Les réglages de paramètres de ventilation doivent être fixés et effectués sous la responsabilité du médecin ou du personnel compétent et formé.

Il est recommandé de disposer d'un autre moyen de ventilation.

CONSIGNES GENERALES DE SECURITE 3

I INTRODUCTION 7

I.1 PRESENTATION DES CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DU VENTILATEUR 7
I.2 DESCRIPTION DES FACES DU VENTILATEUR 8

II FONCTIONNEMENT DE L'ELISEE 350 10

II.1 SYNOPTIQUE 10
II.2 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT 12
II.2.1 Description technique 12
II.2.2 Fonctionnement du ventilateur 13
II.3 FONCTIONNEMENT EN CIRCUIT SIMPLE 14
II.3.1 Cycle inspiratoire 14
II.3.2 Cycle expiratoire 15
II.4 FONCTIONNEMENT EN CIRCUIT DOUBLE 16
II.4.1 Cycle inspiratoire 16
II.4.2 Cycle expiratoire 17

III DESCRIPTION DES FONCTIONS 18

III.1 GESTION DE L'OXYGENE 18
III.1.1 Architecture pneumatique de la gestion de l'oxygène 18
III.1.2 Oxygène basse pression 18
III.1.3 Oxygène haute pression 19
III.2 GESTION DE LA NEBULISATION 22
III.2.1 Architecture pneumatique de la nébulisation 22
III.3 GESTION DE LA VENTILATION 24
III.3.1 Les mesures 25
III.3.2 La turbine principale 29
III.3.3 Le boisseau de ventilation 32
III.3.4 Electrovanne I/E et turbine de PEP 33
III.4 FONCTIONS DE SECURITE 36
III.5 FONCTION P0,1 39
III.6 GESTION DES ALIMENTATIONS 40

IV ECRANS TECHNIQUES DE L'ELISEE 350 43

IV.1 ACCES AUX ECRANS TECHNIQUES 43
IV.2 ECRAN DES CAPTEURS DE VENTILATION 44
IV.3 ECRAN DE LA SYNTHESE VOCALE 45
IV.4 ECRAN DES CAPTEURS D'ALIMENTATION 45
IV.5 ECRAN DU COMPTEUR HORAIRE/USURE TURBINE 45

V ALARMES 46

V.1 OBSERVATION DES ALARMES 46
V.2 PRESENTATION DES ALARMES DE MAINTENANCE 47
V.3 PRESENTATION DES ALARMES TECHNIQUES 47
V.4 PROCEDURE DE VERIFICATION DES ALARMES 49

VI ENTRETIEN ET MAINTENANCE 52

VI.1 ENTRETIEN 52
VI.1.1 Périodicité des entretiens 52
VI.1.2 Méthodes de décontamination, nettoyage et remplacement 52
VI.2 MAINTENANCE CURATIVE : 55
VI.2.1 Pack batterie externe 55
VI.2.2 Batterie interne 56
VI.2.3 Capteur oxygène 60
VI.2.4 Joints toriques du support de la valve expiratoire 62
VI.3 MAINTENANCE PREVENTIVE : 63
VI.3.1 Périodicité de la maintenance 63
VI.3.2 Maintenance annuelle 63
VI.3.3 Maintenance 10 000 heures 64
VI.3.4 Maintenance 30 000 heures 65

VII CARACTERISTIQUES TECHNIQUES 66

VII.1 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L'ELISEE 350 66
VII.1.1 Caractéristiques électriques 66
VII.1.2 Caractéristiques pneumatiques 67
VII.1.3 Spécifications et performances 67
VII.1.4 Conditions d'utilisation, de stockage et de transport 69
VII.2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES ACCESSOIRES 69
VII.3 NORMES APPLIQUEES 70

VIII SYMBOLES ET ABREVIATIONS 71

IX ANNEXE 74

I INTRODUCTION

I.1 Présentation des caractéristiques principales du ventilateur

Elisée 350 est un ventilateur destiné à la réanimation. Il propose une gamme complète de ventilation, barométrique et volumétrique :

Mode de ventilation :

- Ventilation Assistée Contrôlée VAC : barométrique et volumétrique.
- Ventilation Assistée Contrôlée Intermittente VACI : barométrique et volumétrique.
- Ventilation spontanée VS : Aide Inspiratoire AI et Aide Inspiratoire + Volume Assuré AI/VT.

Triggers : débit et/ou pression (auto-manuel).

Paramètres :

- Fréquence : 2 à 80 c/min.
- Volume courant : 50 à 2500 ml.
- Pression Inspiratoire : 3 à 60 cmH_2O.
- Débit maximum : 5 à 120 l/min.
- PEP : 0 à 25 hPa.
- Forme de débit : carré ou décroissant.
- FiO_2 : 21 à 100% (monitorage intégré).
- Ventilation Apnée : programmable VVC/VPC.
- Nébulisation pneumatique O_2 programmable.
- Touche 100% O_2 – 2mn.

Manœuvres :

- Pause Inspiratoire (auto – manuelle).
- Pause Expiratoire (auto – manuelle).
- P0.1.
- Cycle manuel.
- Recrutements programmables.
- Calcul R/C statique (auto manuel)

Affichage :

- Ecran intégré : tactile, EL monochrome.
- Ecran déporté : tactile, couleur, 15 pouces (option).

Alimentations :

- Secteur : 110-230 VAC, 50/60 Hz, 0,6-1A.
- Extérieur : 12-28 VDC,.15A max.
- Batterie Interne : NiMH, 14,4 VDC, 4,1 AH.
- Pack batterie Externe : NiMH, 19,2 VDC, 4,3 AH.
- Consommation 75 VA.
- Classe de l'appareil : Classe II type BF.

Autonomie :

- Batterie interne : 2H30 (mode VPC, PI = 20cmH_2O, PEP = 0cmH_2O, F = 10c/min, Ti = 1,2s).
- Pack batterie externe : 3H
- Batterie interne + pack batterie externe: 5H30
- Recharge de 4H minimum en pause pour atteindre 90 % d'autonomie.

Dimensions et poids :

- Taille : 290 * 250 * 130 mm.
- Poids : 4,5 kg ventilateur seul
  4,9 kg ventilateur avec pack alimentation secteur
  5,6 kg ventilateur avec pack batterie externe.

I.2 Description des faces du ventilateur

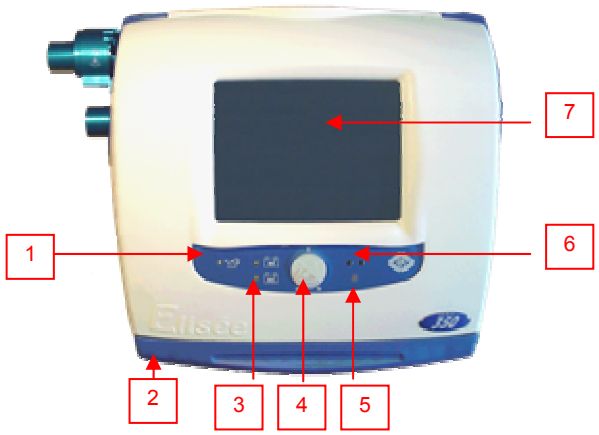


Figure 1 : vue avant du ventilateur

1 – Voyant alimentation secteur ou externe.

2 – Poignée.

3 – Voyants de la batterie interne et externe : permettent de connaître l'état de charge des batteries.

4 – Bouton silence alarme.

5 – Capteur de luminosité : permet l'ajustement automatique du contraste de l'écran.

6 – Liaison série infrarouge.

7 – Ecran avec dalle tactile : permet le réglage et la visualisation des différents paramètres

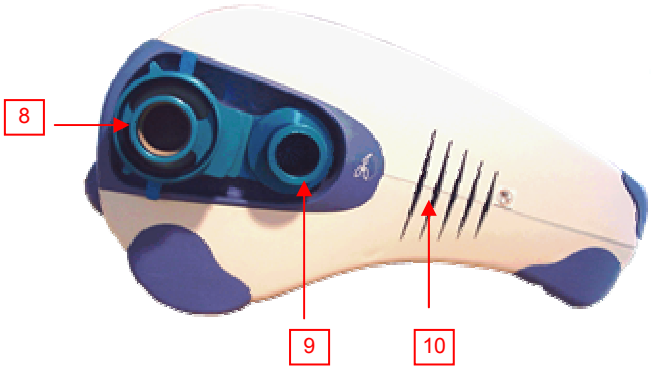


Figure 2 : vue latérale gauche du ventilateur

8 – Support connexion des blocs expiratoires interchangeables (circuit double ou simple).

9 – Sortie d'insufflation .

10 – Sortie d'air: ne pas obstruer.

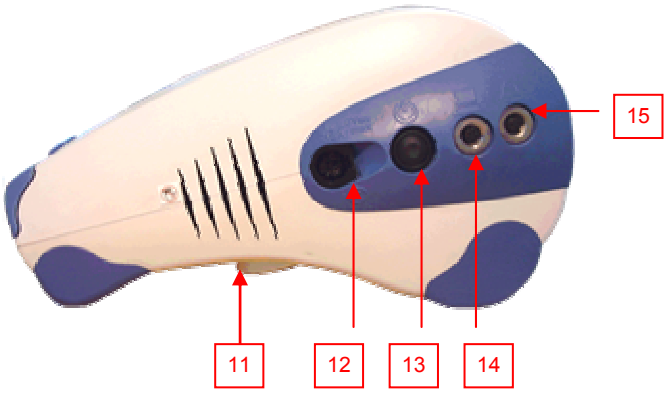


Figure 3 : vue latérale droite du ventilateur

11 – Entrée secteur (si installation du pack alimentation secteur).

12 – Prise d'alimentation externe continue de 12V à 28V / 15Amax.

13 – Bouton poussoir marche/arrêt ⏻.

14 – Prise de connexion série : permet la connexion avec un PC ou avec l'écran de monitorage EasyView (option).

15 – Prise alarme déportée : permet la connexion à un système de centralisation des alarmes.

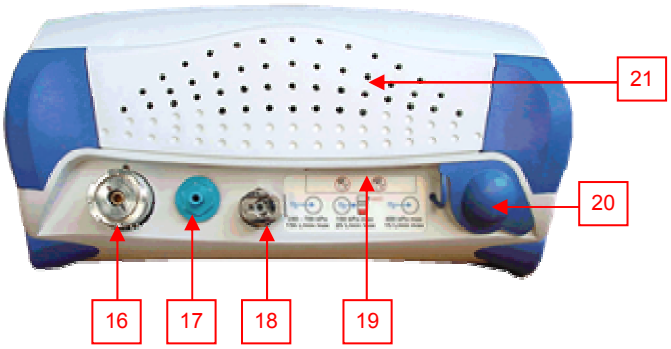


Figure 4 : vue arrière du ventilateur

16 – Raccord d'entrée O_2 haute pression (raccord normalisé EN739).

17 – Raccord de sortie nébuliseur.

18 – Raccord d'entrée O_2 basse pression.

19 – Entrée d'air.

20 – Accès au capteur d'oxygène.

21 – Evacuation d'air : ne pas obstruer.

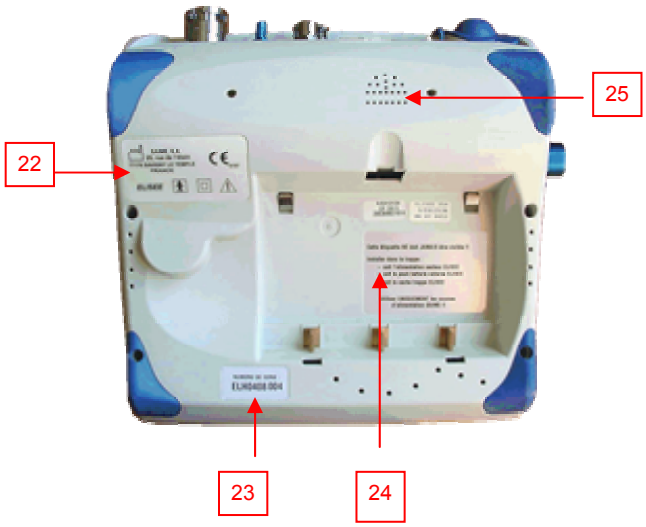


Figure 5 : vue de dessous du ventilateur

22 – Plaque SAIME.

23 – Identification de l'appareil ex ELH0410001

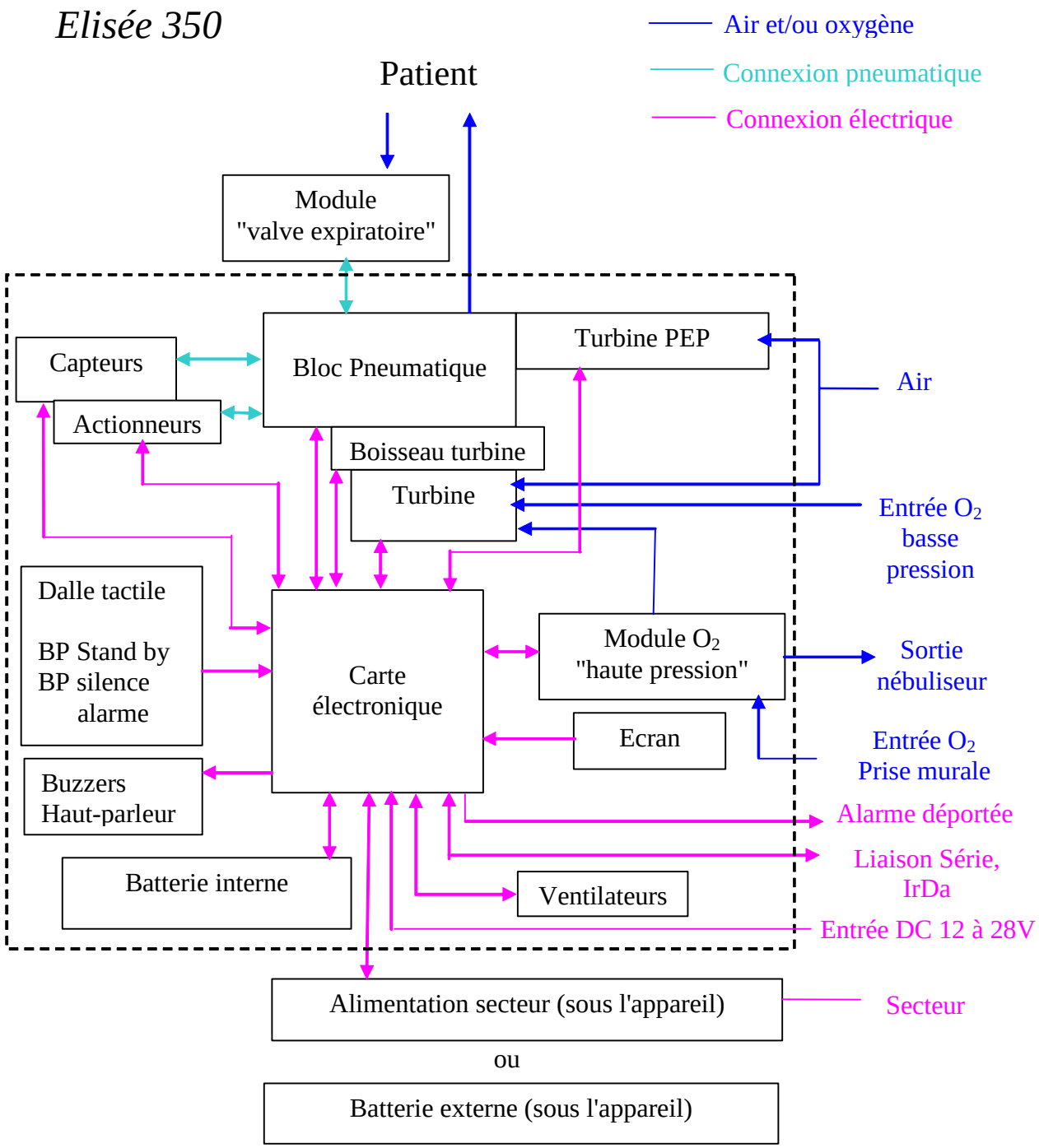
ex : ELH (Code Elisée 350) | 04 (Année de fabrication) | 10 (Mois de fabrication) | 001 (Numéro dans le mois)

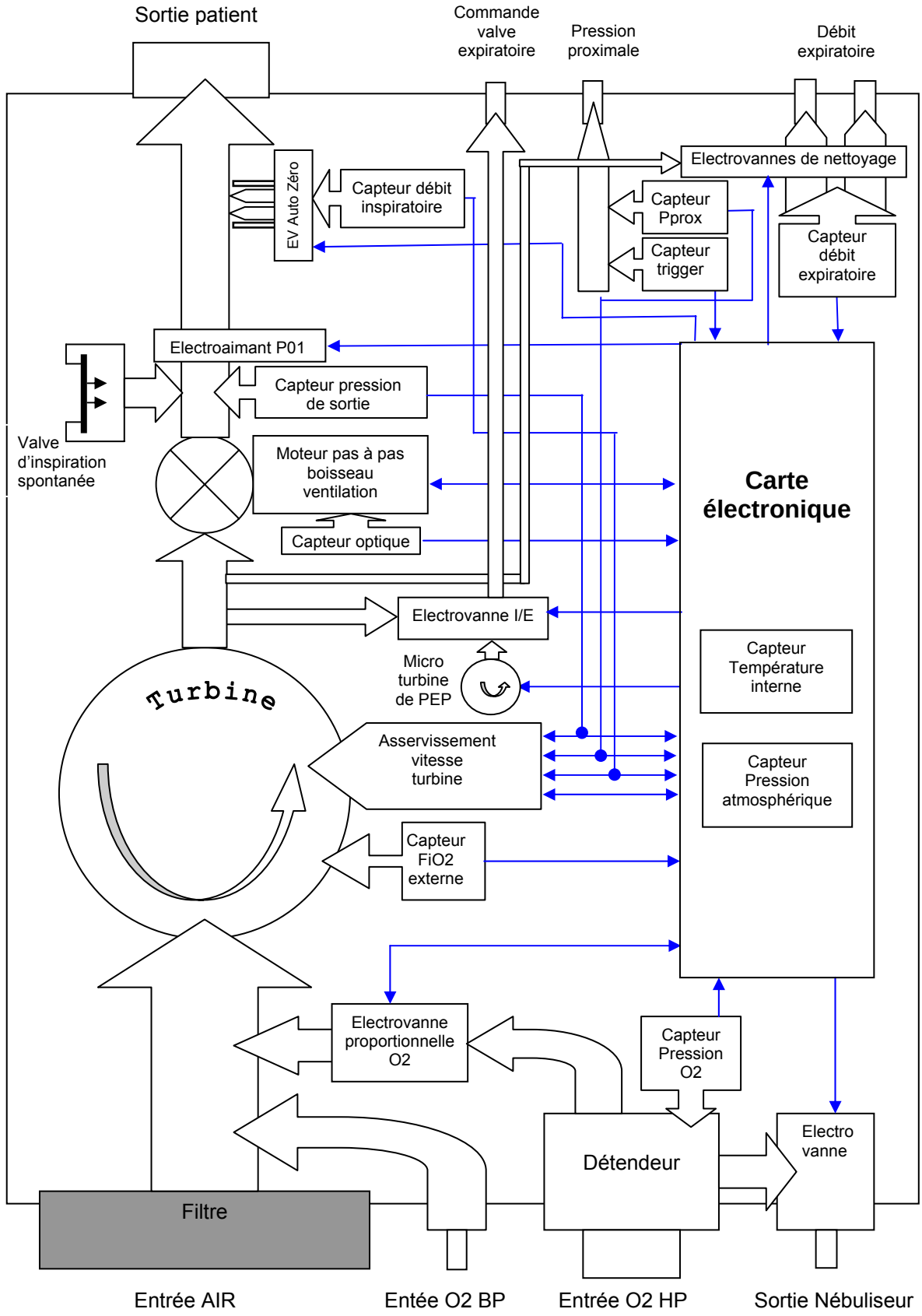
24 – Emplacement du pack d'alimentation secteur ou du pack batterie externe.

25 – Haut-parleur.

II FONCTIONNEMENT DE L'ELISEE 350

II.1 Synoptique




Sortie patient
Commande valve expiratoire
Pression proximale
Débit expiratoire
EV Auto Zéro
Capteur débit inspiratoire
Electrovannes de nettoyage
Capteur Pprox
Capteur trigger
Capteur débit expiratoire
Electroaimant P01
Capteur pression de sortie
Valve d'inspiration spontanée
Moteur pas à pas boisseau ventilation
Capteur optique
Carte électronique
Electrovanne I/E
Micro turbine de PEP
Turbine
Asservissement vitesse turbine
Capteur Température interne
Capteur Pression atmosphérique
Capteur FiO2 externe
Electrovanne proportionnelle O2
Capteur Pression O2
Détendeur
Electro vanne
Filtre
Entrée AIR
Entée O2 BP
Entrée O2 HP
Sortie Nébuliseur

II.2 Principe de fonctionnement

II.2.1 Description technique

L'Élisée 350 est un ventilateur volumétrique et barométrique. La source de gaz est générée par une turbine via une entrée d'air libre. L'Élisée 350 peut donc fonctionner sans aucun gaz moteur sous pression. Un asservissement combiné de la turbine et d'un boisseau permet de contrôler avec précision le volume de gaz insufflé au patient ainsi que la pression.

Une entrée d'oxygène détendue permet l'enrichissement des gaz insufflés jusqu'à FiO_2 = 100%.

Le corps du ventilateur comprend une carte électronique, un bloc pneumatique associé à une turbine.

Carte électronique

Elle gère le fonctionnement du ventilateur par l'intermédiaire d'un micro-contrôleur principal. Ce micro-contrôleur gère :

- La commutation des alimentations;
- Les mesures et les commandes de ventilation;
- Les alarmes;
- Les interfaces utilisateur.

Un second micro-contrôleur surveille l'activité du micro-contrôleur principal.

Bloc pneumatique

Le bloc pneumatique est développé autour :

- d'une turbine principale dédiée à la ventilation;
- d'une micro turbine de PEP pour le maintien de la pression expiratoire positive;
- d'un boisseau rotatif assurant l'asservissement des débits et des pressions;
- d'une électrovanne I/E contrôlant les cycles d'inspiration et d'expiration;
- d'une valve d'inspiration spontanée;
- d'un électro-aimant permettant la fonction de P0,1;
- des électrovannes dédiées au nettoyage du module circuit double;
- d'un détendeur suivi d'une électrovanne proportionnelle permettant le contrôle du débit d'oxygène haute pression.

Le bloc pneumatique intègre également des capteurs pour contrôler la ventilation :

Capteur	Symbole	Plage de mesure
capteur de pression proximale	Paw	0-100hPa
capteur de pression dédié au trigger à pression	Ptg	-10-+40hPa
capteur de débit expiratoire dédié au contrôle des gaz expirés en circuit double	Ve	0-120l/min
capteur de débit inspiratoire dédié au contrôle des gaz inspirés	Vi	0-180l/min
capteur de pression de sortie dédié à la sécurité	Pout	0-100hPa
capteur chimique mesurant la concentration en oxygène de l'air insufflé au patient	FiO_2	0-100%
capteur de pression O_2 en sortie du détendeur	PO_2	200-1000hPa
capteur de pression atmosphérique	Patm	15-115kPa
capteur de température interne	°C	0-100°C
capteur de vitesse turbine à effet Hall	Vit	0-65000t/min

ⓘ : Un schéma de l'implantation de la carte est disponible en annexe : il présente l'implantation des capteurs et des connecteurs.

II.2.2 Fonctionnement du ventilateur

L'air extérieur est aspiré au travers d'un filtre anti-poussière.

Il peut être enrichi en oxygène grâce à l'entrée d'oxygène basse pression (400kPa maxi) ou à l'entrée d'oxygène murale haute pression (240 à 700kPa maxi) : le monitorage de la FiO2 est réalisé grâce à un capteur chimique dédié.

L'oxygène haute pression est, dans un premier temps, détendu à 190hPa maxi : un capteur de pression mesure la présence de l'oxygène et sa pression. Ensuite, une électrovanne proportionnelle régule le débit d'oxygène injecté dans la turbine. Cette pression d'oxygène peut être également utilisée, via une électrovanne, pour la commande d'un nébuliseur.

La turbine comprime ensuite le mélange gazeux air/oxygène. Elle permet l'asservissement des débits et des pressions demandés.

La vitesse de la turbine est contrôlée par le microprocesseur en fonction des paramétrages. Elle est asservie, soit par le capteur de débit inspiratoire pour les modes volumétriques, soit par le capteur de pression proximale pour les modes barométriques.

En sortie de turbine, un boisseau commandé par un moteur pas à pas, permet de gérer avec précision le niveau et la forme du débit et de la pression d'air.

Une électrovanne I/E commande la valve expiratoire pour la gestion des temps inspiratoires et expiratoires.

Une micro turbine peut également générer une contre pression durant le cycle expiratoire pour maintenir un niveau de PEP.

Un capteur dédié au trigger complémente le capteur de pression proximale pour détecter les demandes en pression.

En sécurité, une valve d'inspiration spontanée permet l'inspiration du patient quelque soit l'état du ventilateur.

Des électrovannes de nettoyage éliminent l'humidité situé dans le module circuit double afin d'améliorer le spirométrie expiratoire.

L'électroaimant de P0.1 permet l'obstruction totale du circuit, afin de mesurer l'effort patient.

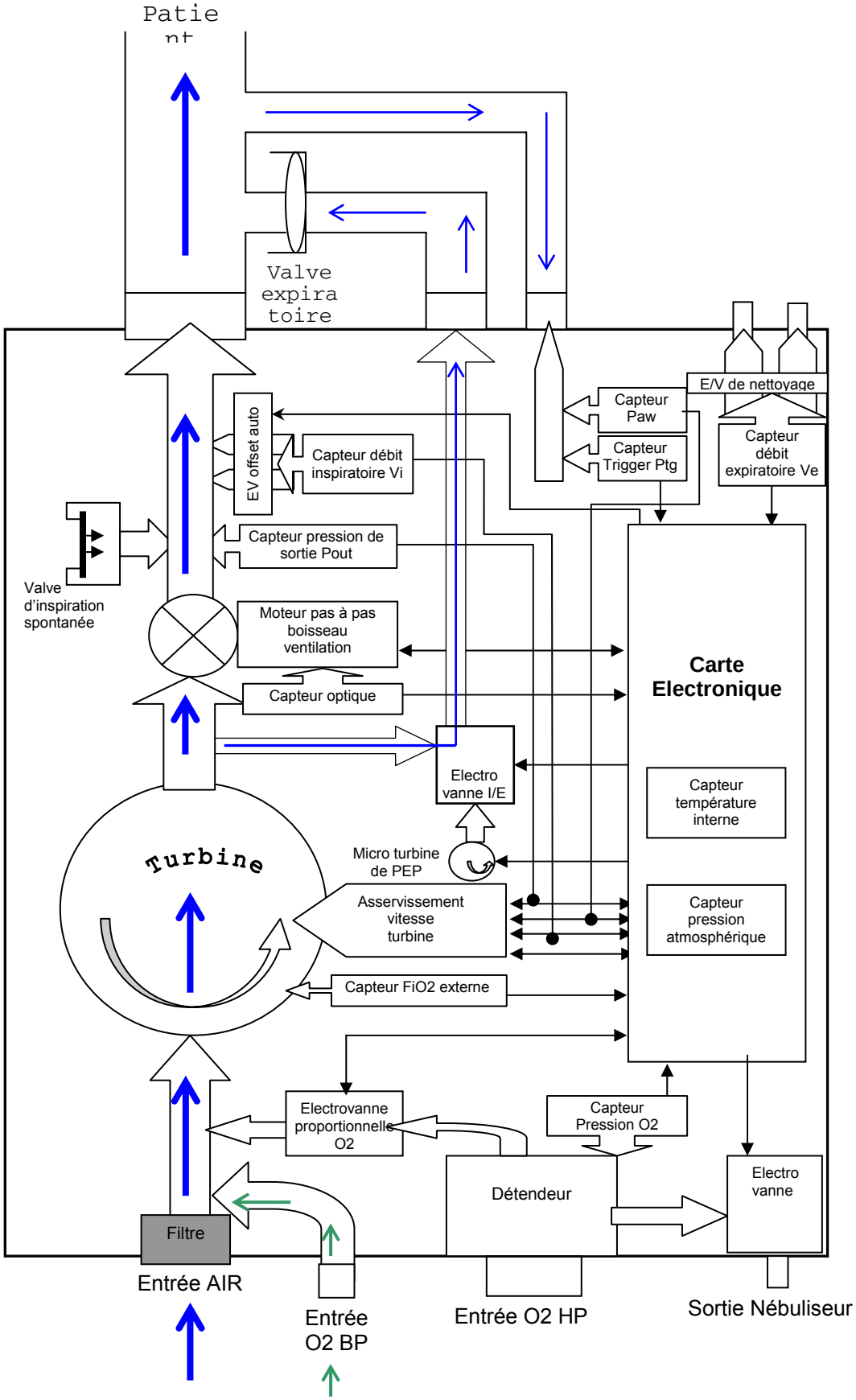
Un capteur de pression atmosphérique sert à corriger les mesures obtenues par les autres capteurs.

Un capteur de température surveille l'échauffement interne : il est utilisé pour la commande des ventilateurs de refroidissement.

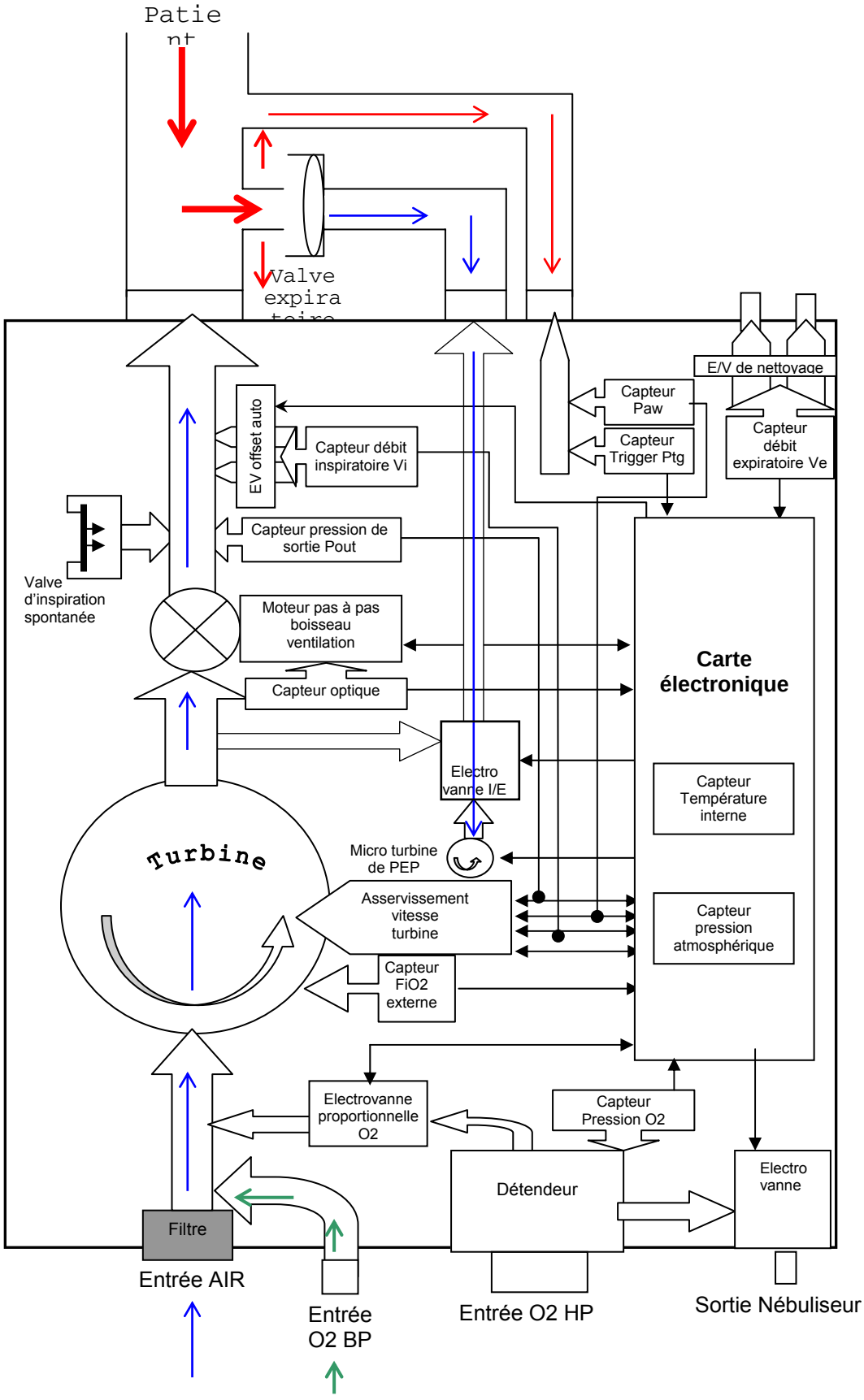
! **:** Seule l'entrée en haute pression permet un asservissement de la concentration en oxygène.

II.3 Fonctionnement en circuit simple

II.3.1 Cycle inspiratoire

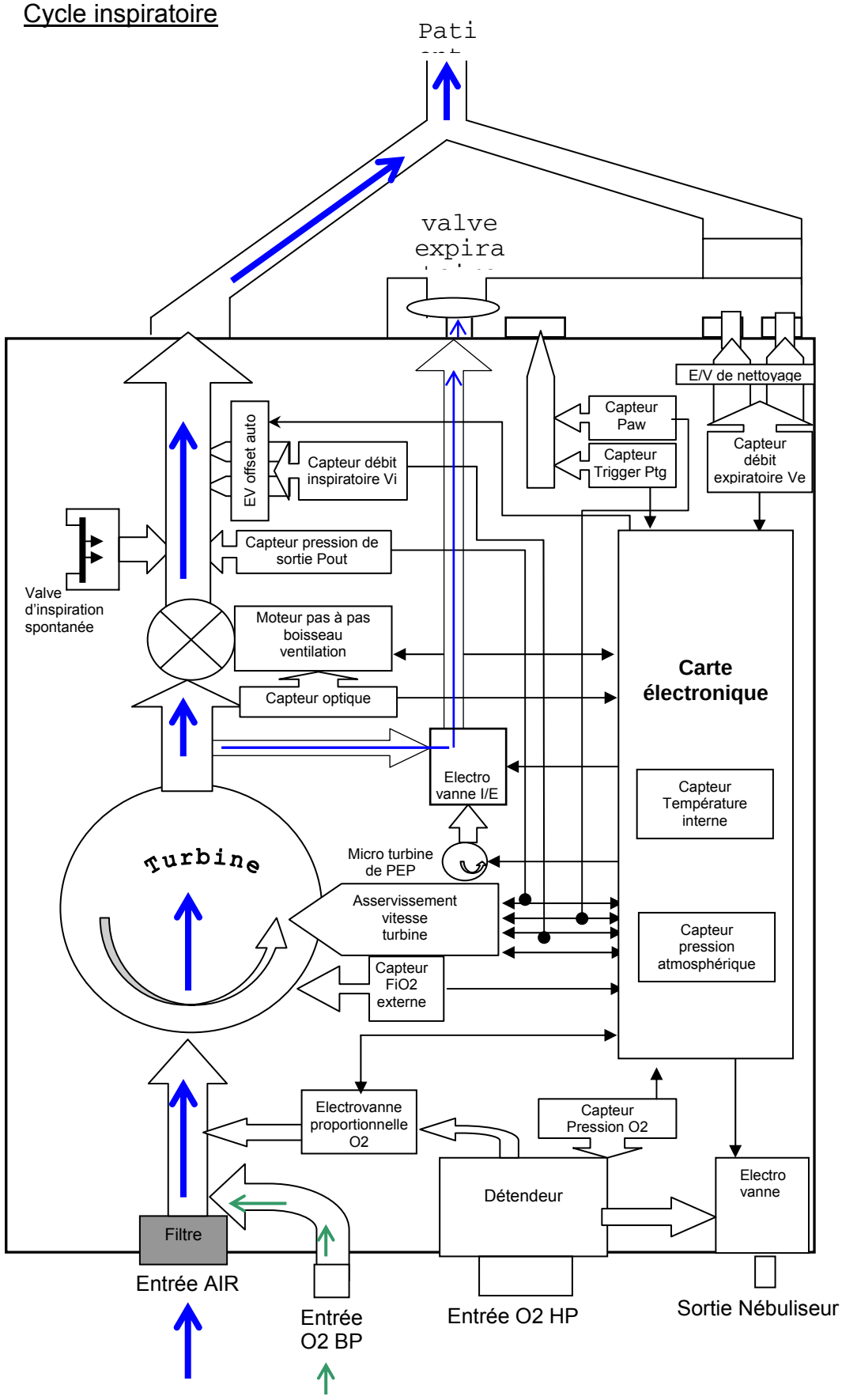


II.3.2 Cycle expiratoire

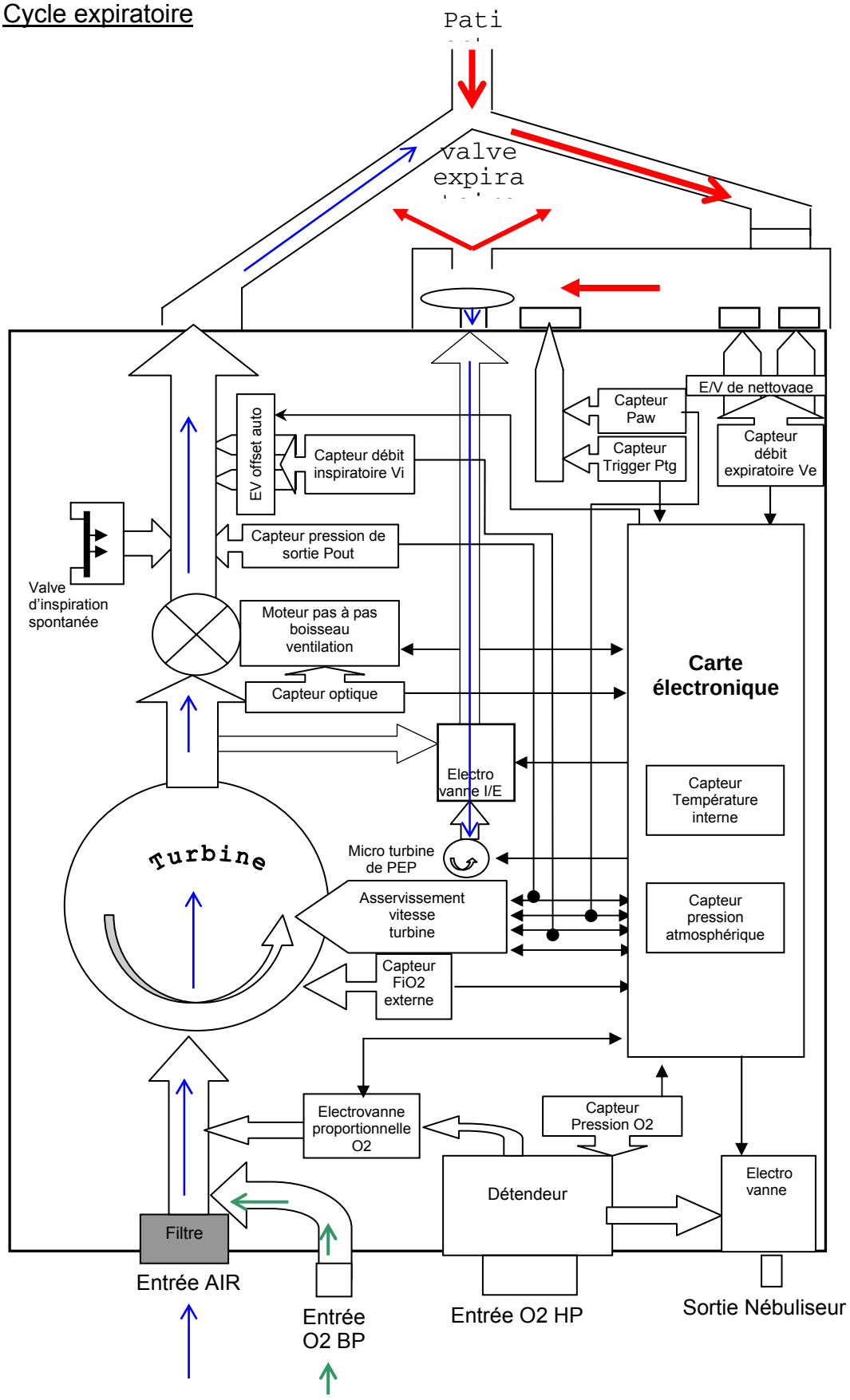


II.4 Fonctionnement en circuit double

II.4.1 Cycle inspiratoire



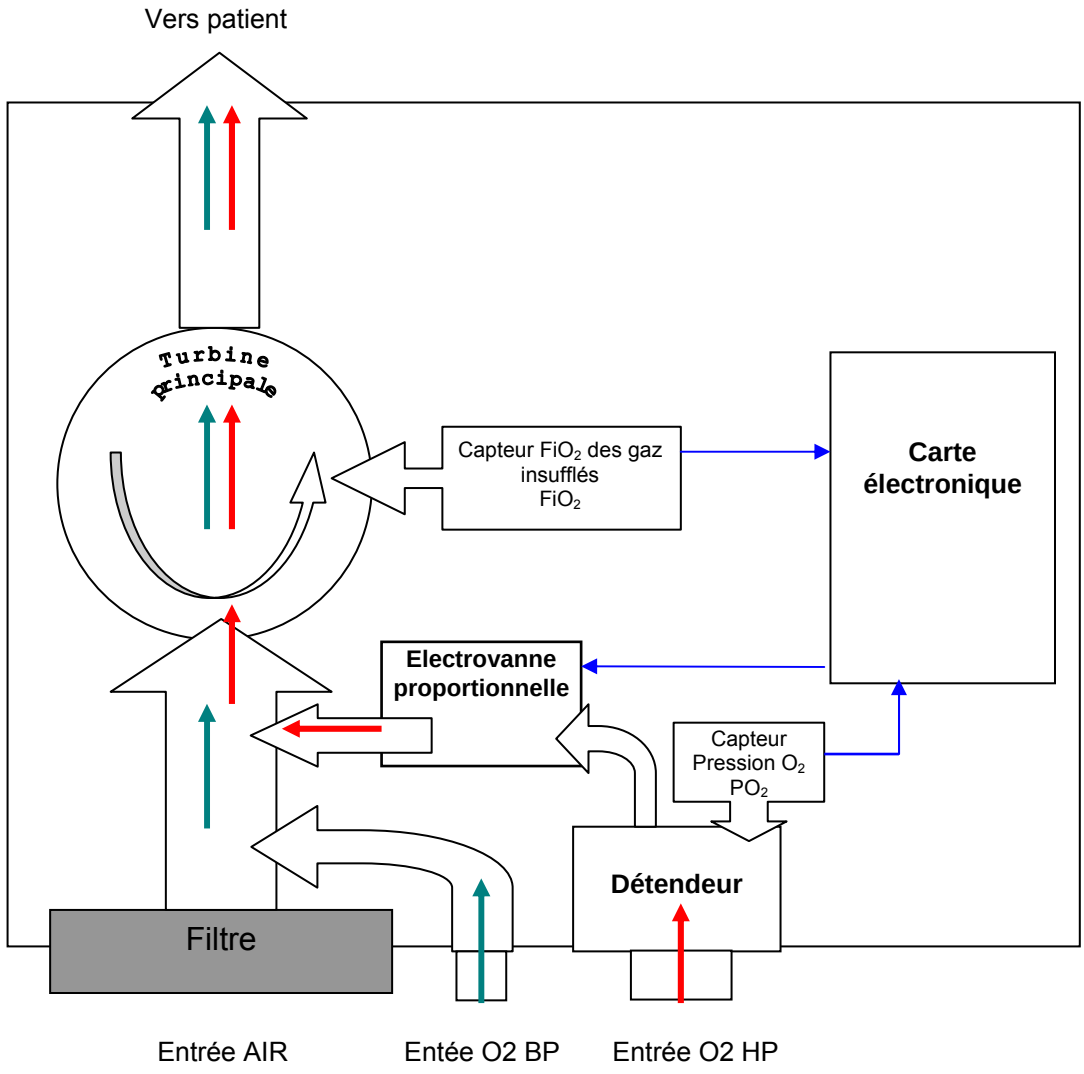
II.4.2 Cycle expiratoire



III DESCRIPTION DES FONCTIONS

III.1 Gestion de l'oxygène

III.1.1 Architecture pneumatique de la gestion de l'oxygène



III.1.2 Oxygène basse pression

Le débit de l'oxygène basse pression est réglé par l'utilisateur avant d'accéder à l'intérieur de l'Elisée 350. Cet oxygène arrive directement dans la turbine où il est mélangé à l'air ambiant. La FiO_2 est mesurée au niveau de cette turbine et sa valeur est affichée sur la page des mesures de l'Elisée 350.

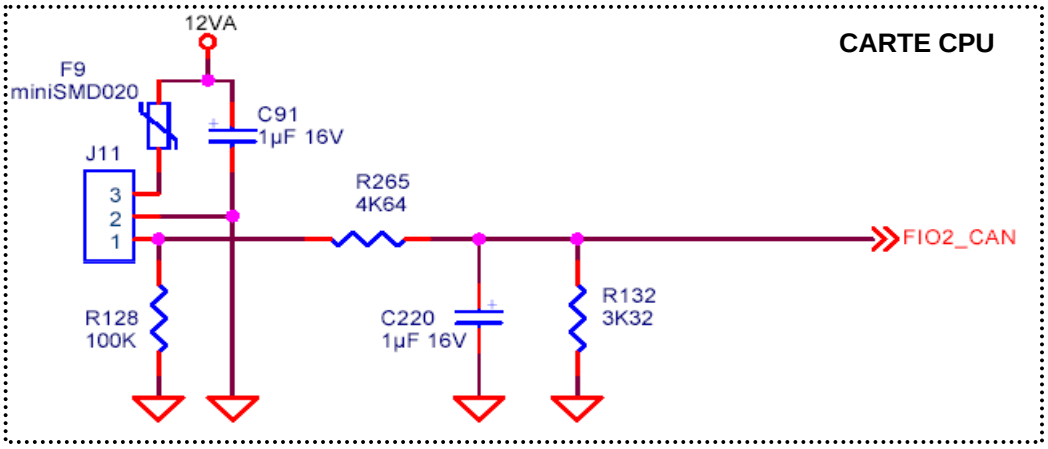
Mesure de la FiO_2 des gaz insufflés

Cette mesure en effectuée à l'aide du capteur MOX-20 Medicel (City)

Caractéristique du capteur

Echelle de pression: 500 – 2000 hPa
Alimentation: 5.0 – 12.0 VDC
Linéarité: linéaire de 0 à 100% d'oxygène
Temps de réponse à un débit de 500 mL/min: $T_{10-90} < 750$ ms

Schéma électrique



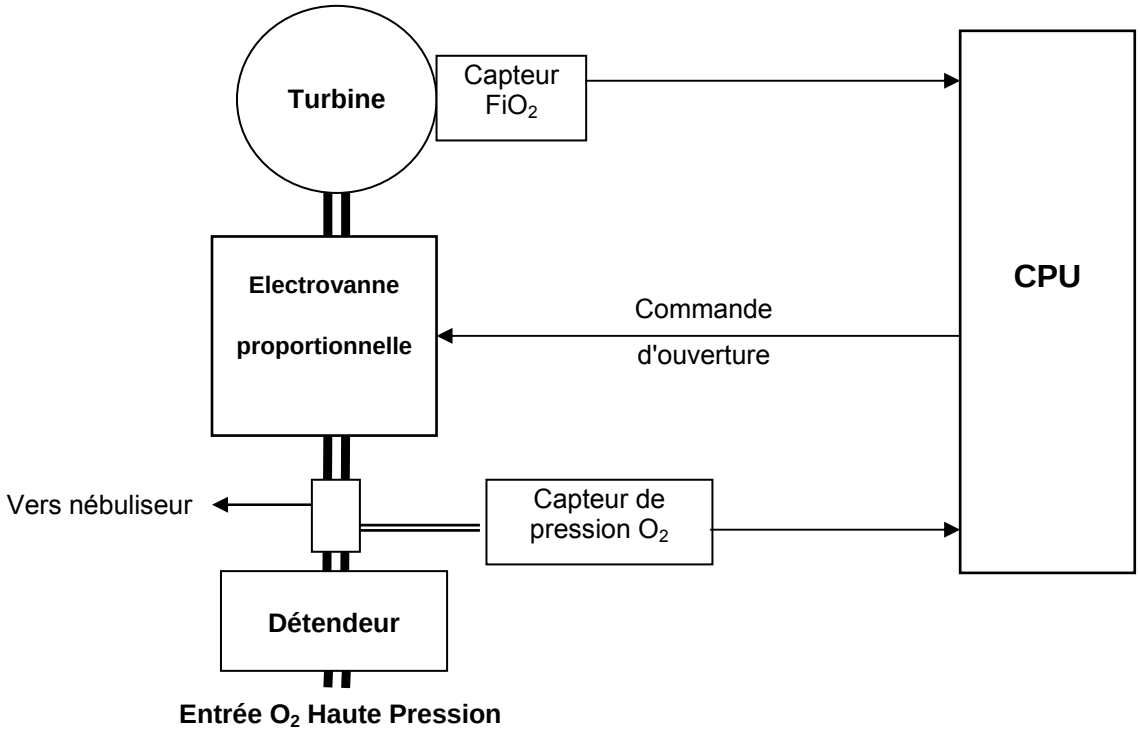
Le capteur est connecté à J11. Le signal du capteur est traité. On obtient alors le signal **FIO_2_CAN** qui est ensuite converti en signal numérique à l'aide du convertisseur analogique numérique (10bits/5V) du microprocesseur.

III.1.3 Oxygène haute pression

L'oxygène haute pression entre dans le circuit par l'intermédiaire d'un détendeur qui permet de régler sa pression à 1900 +/- 50 hPa. Le capteur Pression O_2 mesure en permanence cette pression afin de contrôler la présence de l'oxygène et afin de vérifier que la pression reste proche de 1900 hPa. A la sortie du détendeur, l'oxygène arrive au niveau de l'électrovanne proportionnelle. Cette électrovanne, gérée par le microprocesseur principal, règle le débit d'oxygène arrivant dans la turbine où il est mélangé à l'air ambiant. La FiO_2 est mesurée au niveau de cette turbine et sa valeur est affichée sur la page des mesures de l'Elisée 350. L'électrovanne proportionnelle est régulée cycle par cycle en fonction de la FiO_2 mesurée et de la FiO_2 réglée pour plus de précision.

La FiO_2 est mesuré à l'aide du capteur décrit §III.1.2 "Oxygène basse pression".

Architecture du module "oxygène haute pression"



Détendeur

Le détendeur règle la pression de l'oxygène à 1900 hPa.

Caractéristique du capteur

Pression maximale de l'oxygène en entrée du détendeur: 10^4 hPa
Pression minimale de l'oxygène en entrée du détendeur: 500 hPa
Echelle de pression régulée: 50 –2000 hPa

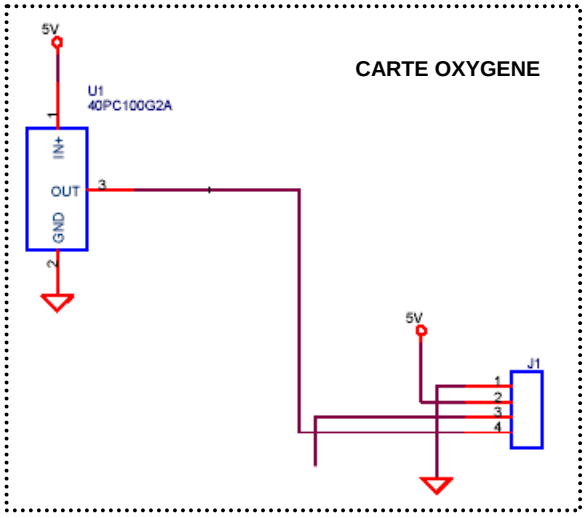
Capteur de pression O_2

Le capteur de pression O_2 vérifie la présence de l'oxygène ainsi que sa pression.

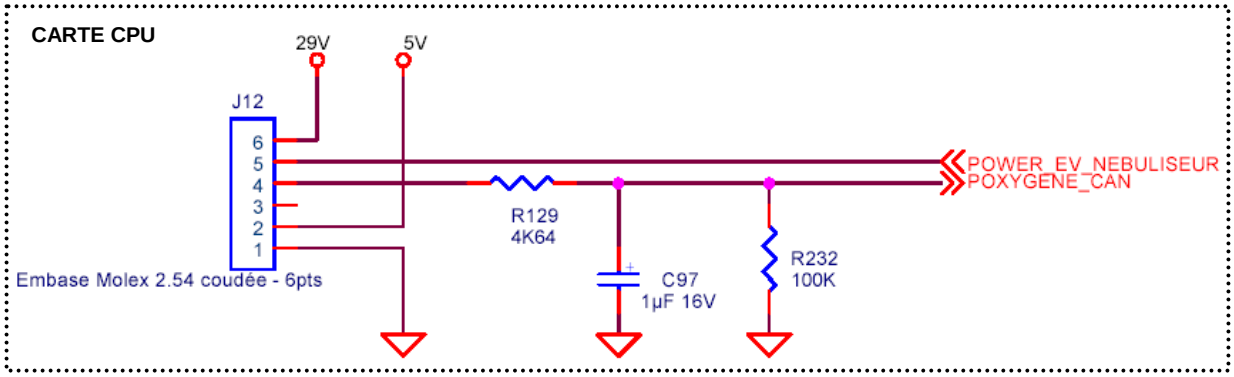
Caractéristique du capteur

Référence: 40PC100G2A (Honeywell)
Echelle de pression: 0 – 7000 hPa
Surpression maximale: 14000 hPa

Schéma électrique



Le signal du capteur arrive sur le connecteur J1 de la carte oxygène. A l'aide d'une nappe électronique, ce signal est envoyé sur le connecteur J12 de la carte CPU.



Une fois arrivé sur J12, le signal électrique est traité. On obtient le signal **POXYGENE_CAN** qui est lui même converti en signal numérique à l'aide du convertisseur analogique numérique (10bits/5V) du microprocesseur.

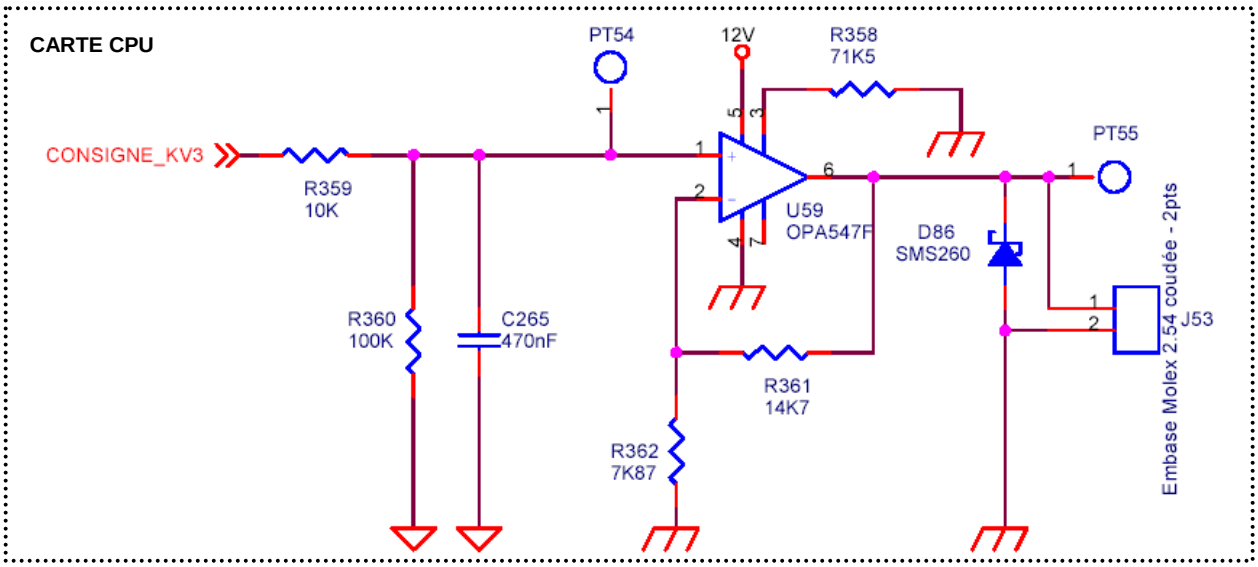
Electrovanne proportionnelle O2

La quantité d'oxygène délivrée est fonction de l'ouverture de l'électrovanne. Cette ouverture est commandée par le microprocesseur et répond à la consigne de FiO_2.

Caractéristique

Référence : Flatsol KV3 (Fasmedic)
Nombre de voies : 2/2 proportionnelle
Tension à 20°C : 12V DC
Puissance nominale à 20°C : 2,5W

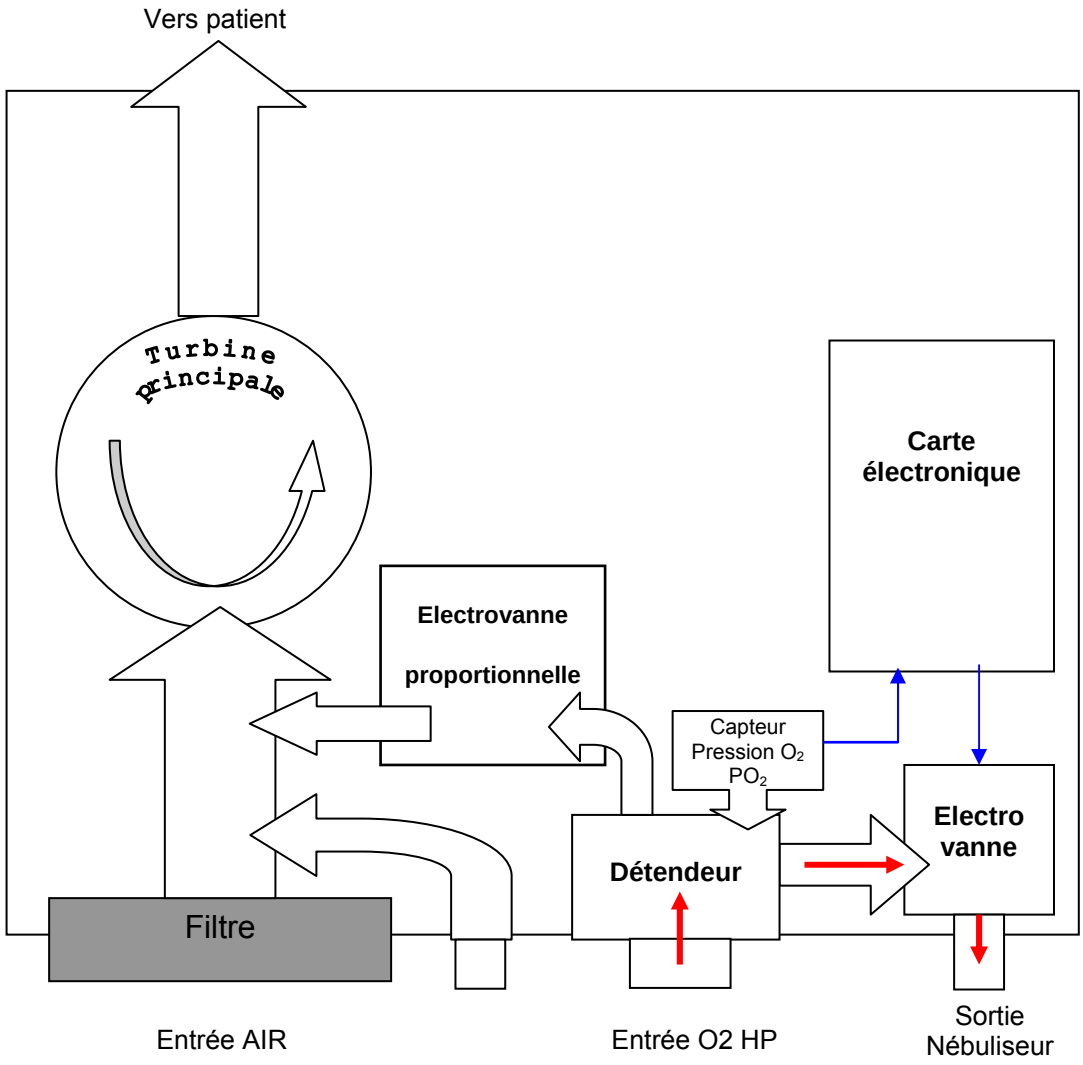
Schéma électrique de la commande de l'électrovanne



Le signal **CONSIGNE_KV3** est un signal PWM. La tension au niveau du point PT54 est compris entre 0 et 5V et le signal au niveau du point PT55 est compris entre 0 et 12V.

III.2 Gestion de la nébulisation

III.2.1 Architecture pneumatique de la nébulisation

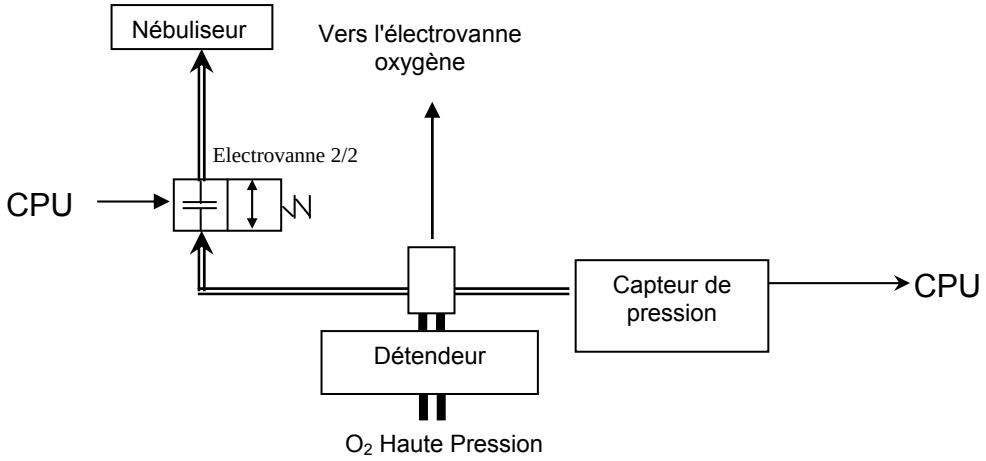


Le nébuliseur fonctionne uniquement à l'aide de l'oxygène.

L'oxygène haute pression entre dans le circuit par l'intermédiaire d'un détendeur qui permet de régler sa pression à 1900 +/- 50 hPa. Le capteur Pression O_2 mesure en permanence cette pression afin de contrôler la présence de l'oxygène et afin de vérifier que la pression reste proche de 1900 hPa. A la sortie du détendeur, l'oxygène arrive à l'entrée d'une électrovanne 2/2. Cette électrovanne est gérée par le microprocesseur principal en fonction des réglages de ventilation. Lorsqu'une séance de nébulisation est programmée, en phase inspiratoire de la ventilation, l'électrovanne laisse passer l'oxygène afin qu'il arrive au nébuliseur, en phase expiratoire, l'électrovanne bloque l'oxygène à son niveau. Lorsqu' aucune séance de nébulisation n'est programmée, l'électrovanne est en position fermée.

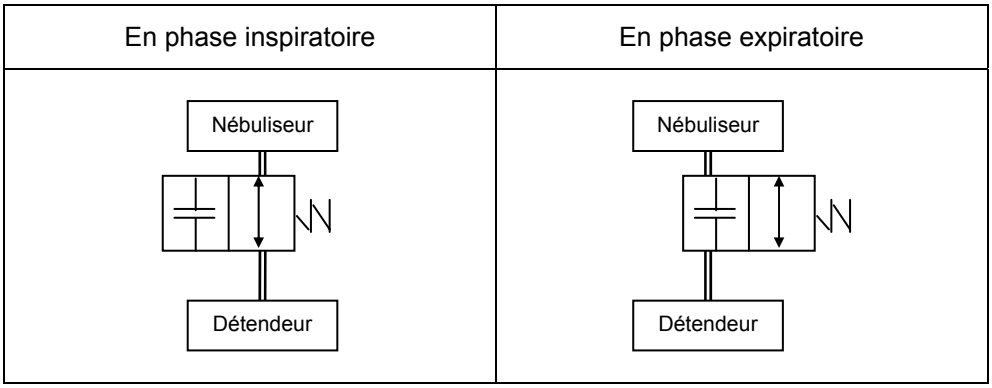
Le fonctionnement du détendeur et du capteur de la pression d'oxygène est décrit §III.1.3 "Oxygène haute pression".

Architecture du module "nébuliseur"



Caractéristique de l'électrovanne

Positionnements de l'électrovanne lors d'une séance de nébulisation

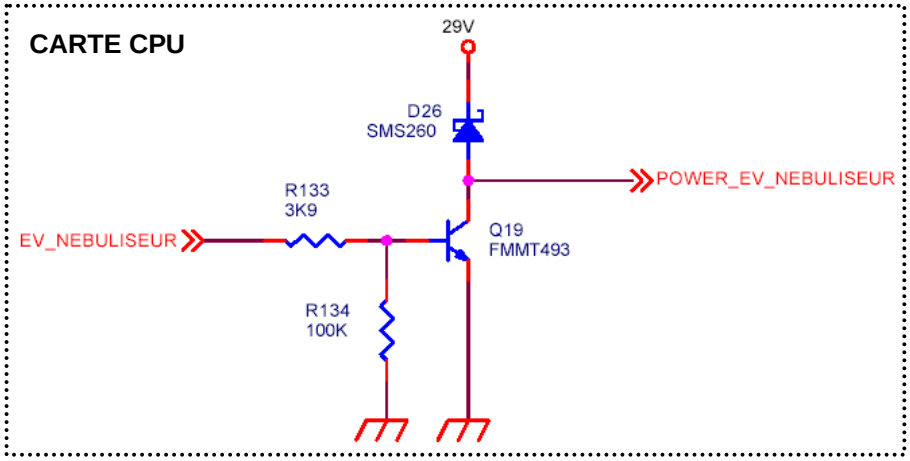


En phase inspiratoire, l'électrovanne laisse passer l'oxygène jusqu'au nébuliseur.
En phase expiratoire, l'électrovanne empêche l'oxygène d'accéder au nébuliseur.

Caractéristique de l'électrovanne

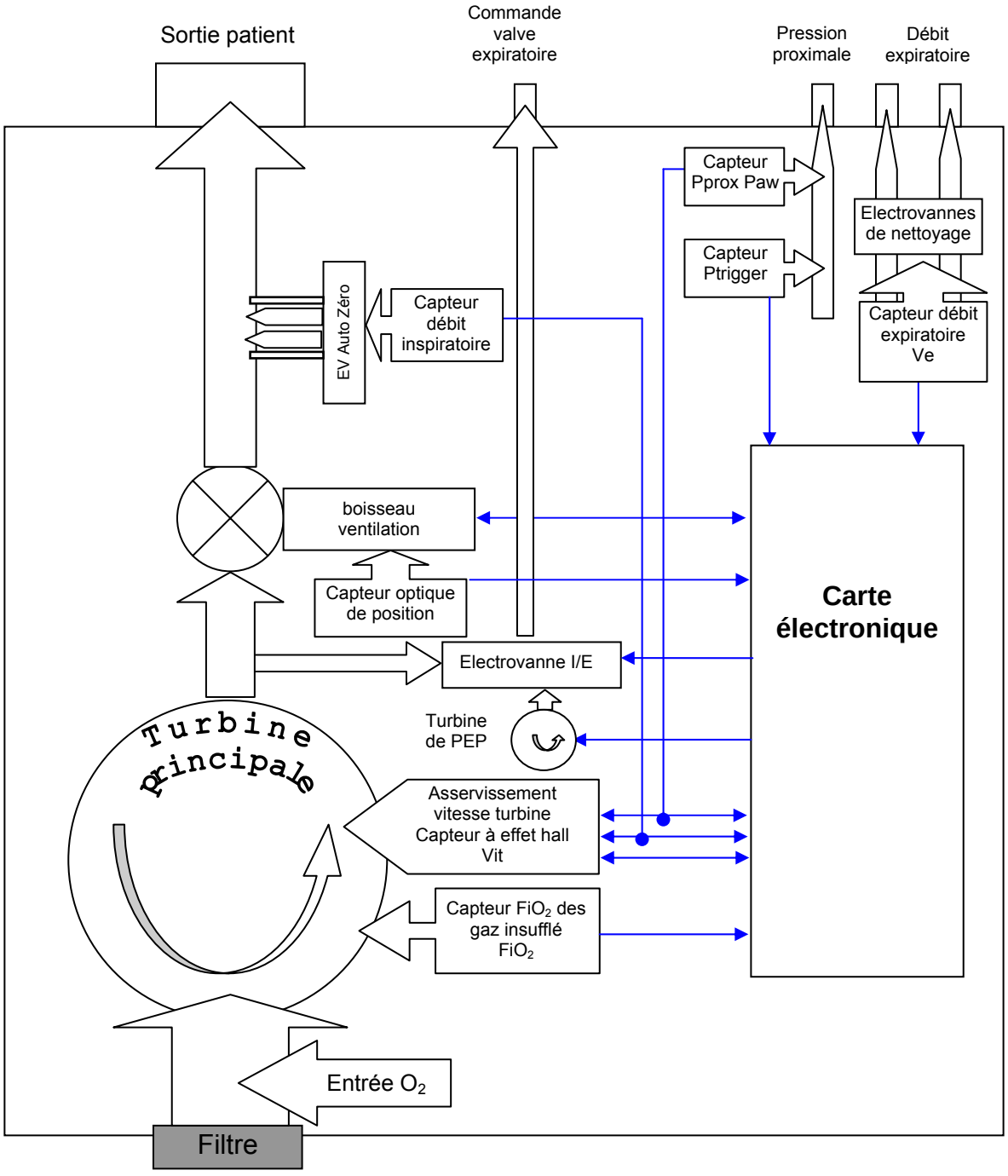
Type: 2/2 voies
Tension nominale : 29V DC
Puissance nominale : 1W

Schéma de commande de l'électrovanne



Le microprocesseur envoi un signal **EV_NEBULISEUR** qui est converti en signal 0/29V **POWER_EV_NEBULISEUR**. Ce signal est alors envoyé sur le connecteur J12 de la carte CPU afin de commander l'électrovanne (0V: position fermée, 29V: position ouverte).

III.3 Gestion de la ventilation



III.3.1 Les mesures

ⓘ : Les écrans techniques de l'Elisée 350 permettent la visualisation des mesures des capteurs en temps réel (Cf.: §"Ecrans des capteurs de ventilation").

Mesure de la FiO2 des gaz insufflés

La mesure de la FiO_2 va déterminer le correctif à appliquer à la mesure du débit inspiratoire. Cette mesure est décrite au §III.1.2 "Oxygène basse pression".

Mesure de la pression proximale Pprox

La mesure de la pression proximale permet l'asservissement de la turbine principale en ventilation barométrique. Elle permet également de déterminer la mesure de la Pression Expiratoire Positive (PEP), de la pression de plateau (Pplat), de la pression maximale (Ppic) et de la pression moyenne (Pmoy).

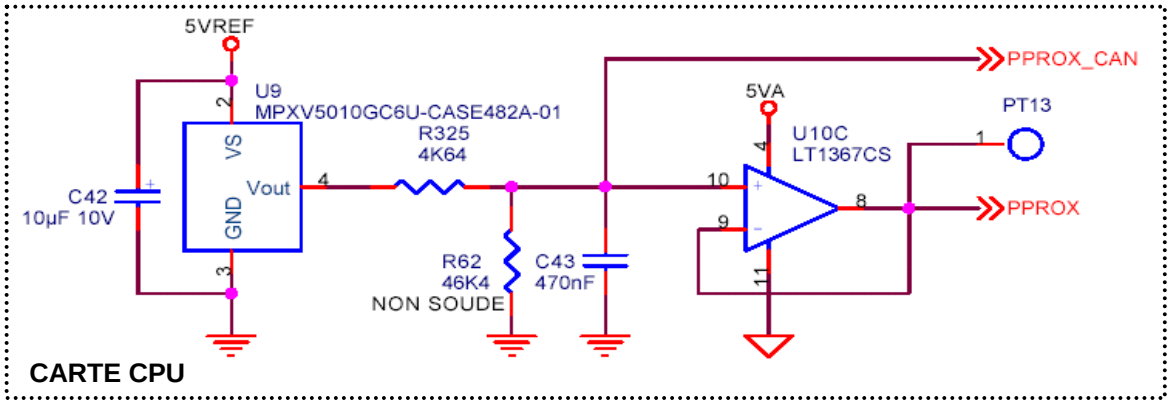
Capteur

Cette mesure est effectuée à l'aide du capteur MPXV5010GC6U CASE 482A (Motorola)

Caractéristique du capteur

Echelle de pression: de 0 – 100 hPa
Alimentation: 5.0 +/- 0.25 VDC
Sensibilité: 450 mV/kPa
Intervalle de mesure de la pleine échelle: 4.5 +/- 0.225 VDC
Offset à pression nulle: 0.2 VDC

Schéma électrique



Le signal du capteur est ensuite traité. On obtient deux signaux:

- Le signal électrique **PPROX_CAN** qui est ensuite converti en signal numérique à l'aide d'un convertisseur analogique numérique (16bits/5V).
- Le signal **PPROX** qui est envoyé à la commande de la turbine principale.

Mesure de la pression Ptrigger

La mesure de la pression trigger permet la mesure des pressions négatives. Cette mesure sert notamment pour le déclenchement du trigger invasif en pression.

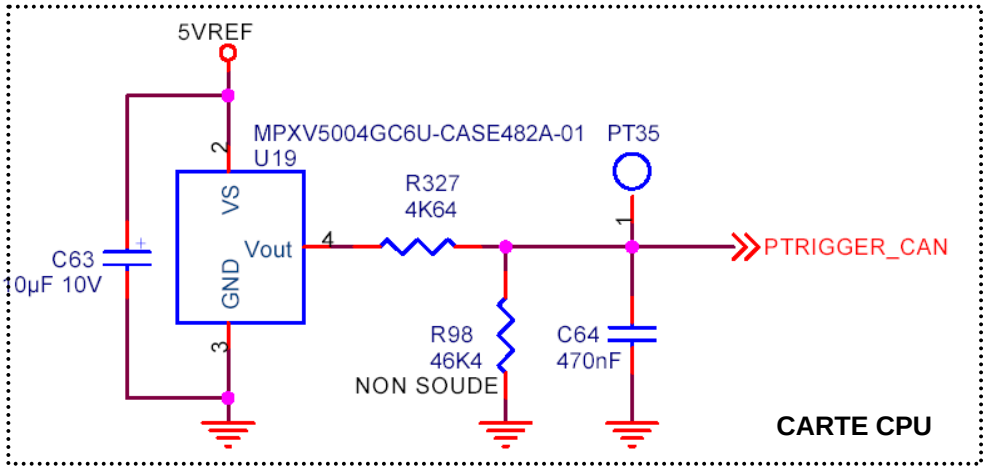
Capteur

Cette mesure est effectuée à l'aide du capteur MPXV5004GC6U CASE 482A (Motorola)

Caractéristique du capteur

Echelle de pression: de -10 - +40hPa
Alimentation: 5.0 +/- 0.25 VDC
Sensibilité: 1 V/kPa

Schéma électrique



Le signal du capteur est ensuite traité. On obtient le signal électrique **PTRIGGER_CAN** qui est ensuite converti en signal numérique à l'aide d'un convertisseur analogique numérique (16bits/5V).

Mesure du débit inspiratoire

Cette mesure permet l'asservissement de la turbine principale en ventilation volumétrique. Elle permet également de déterminer la mesure du volume courant inspiratoire.

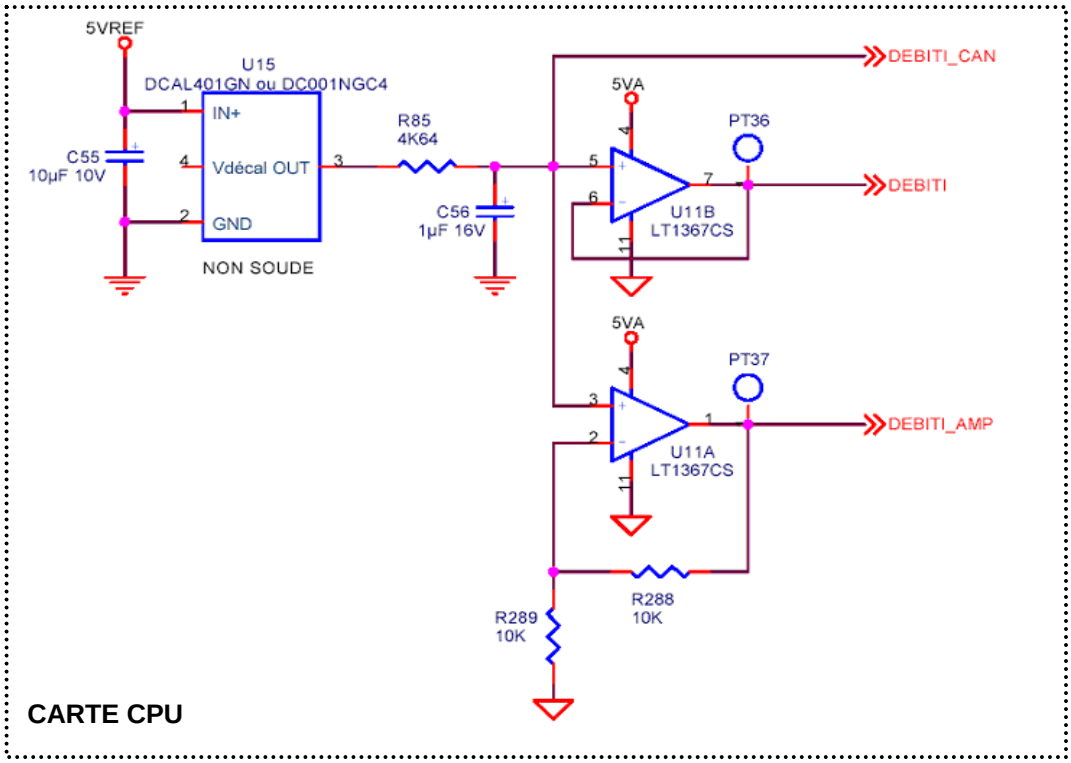
Capteur

Cette mesure est effectuée à l'aide du capteur DCAL401GN (Honeywell) couplé à un pneumotachographe Mercignac (brevet SAIME).

Caractéristique du capteur

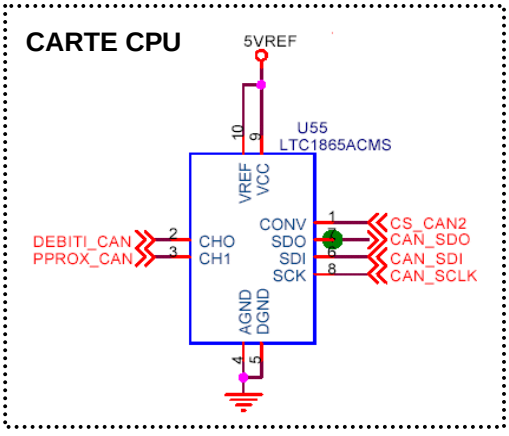
Echelle de pression: de 0.0 – 10.0 hPa
Surpression maximale: 100.0 hPa
Alimentation: 5.0 +/- 0.1 VDC
Sensibilité: 4 V/cmH_2O
Intervalle de mesure de la pleine échelle: 4.0 VDC
Offset à pression nulle: 0.25 VDC

Schéma électrique



Le signal du capteur est traité de trois façons différentes. On obtient les signaux **DEBITI**, **DEBITI_AMP** et **DEBITI_CAN**. Le signal électrique **DEBITI** et le signal **DEBITI_AMP** sont envoyés à la commande de la turbine principale.

Le signal du capteur est traité. On obtient le signal électrique **DEBITI_CAN** qui est converti en signal numérique à l'aide d'un convertisseur analogique numérique de 16bits/5V.

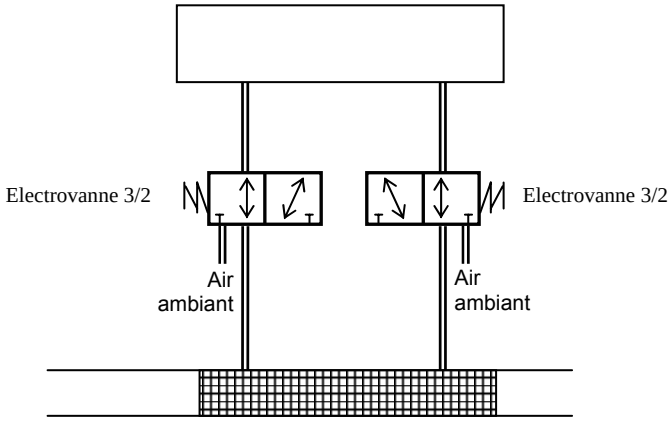


Electrovanne offset auto

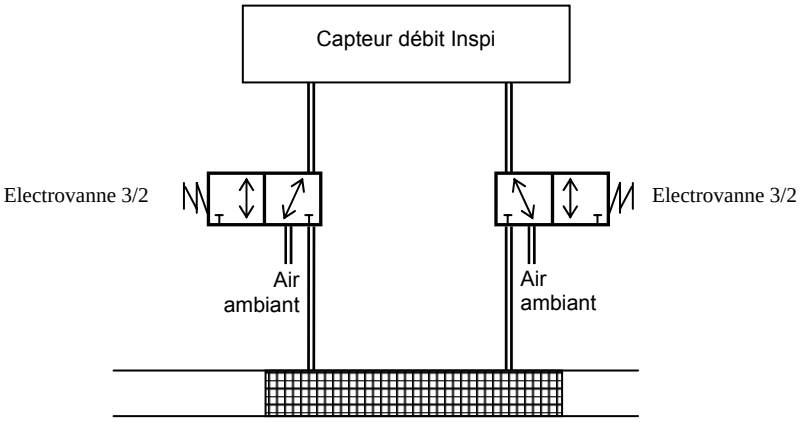
Afin de prendre en compte les variations des mesures du capteur de débit inspiratoire en fonction de la température, deux électrovannes 3/2 calculent toutes les minutes l'offset du capteur. Ce calcul s'effectue en début de phase expiratoire et dure 160ms.

Positionnements des électrovannes

En position courante, les électrovannes sont en position sortie pneumotachographe Mercignac (brevet SAIME): le débit provenant du pneumotachographe Mercignac arrive au niveau du capteur afin de mesurer la valeur du débit inspiratoire.



En position mesure offset auto, les électrovannes sont en position sortie air ambiant: le débit arrivant au niveau du capteur de débit inspiratoire est nul (air ambiant) ce qui permet la mesure de l'offset du capteur.



Caractéristique de l'électrovanne

Référence : Chipsol (Fasmedic)
Nombre de voies : 2/3
Tension à 20°C : 12V DC
Puissance nominale à 20°C : 2,5W

Mesure du débit expiratoire

Cette mesure permet de déterminer la mesure du volume expiré.

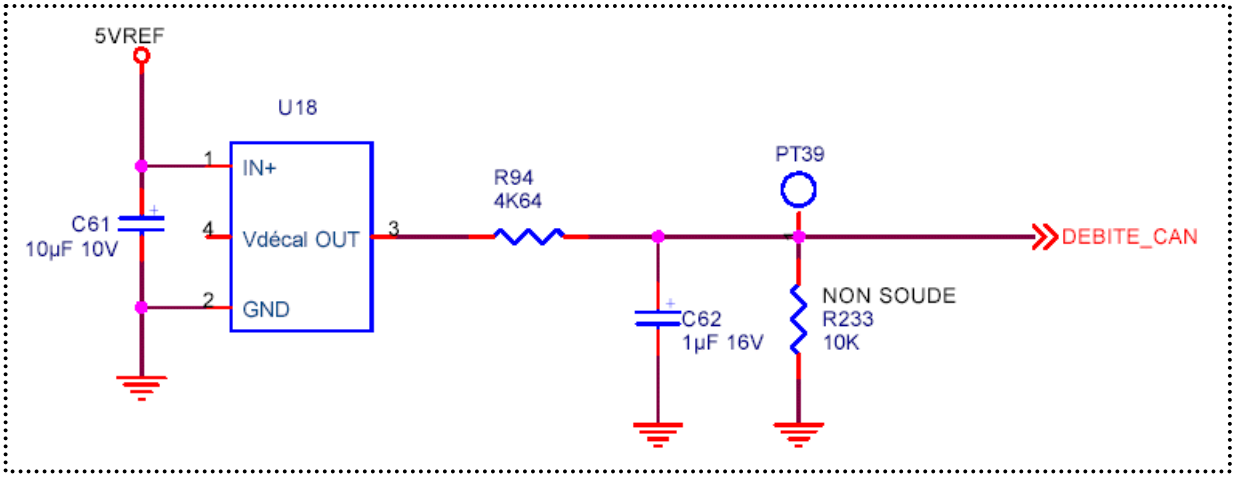
Capteur

Cette mesure est effectuée à l'aide du capteur DCAL401DN (Honeywell)

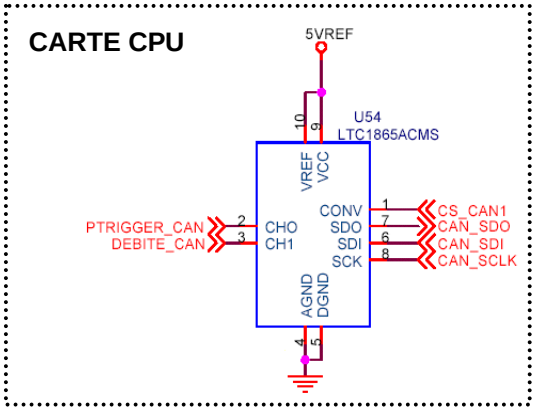
Caractéristique du capteur

Echelle de pression: de 0.0 – 10.0 hPa
Surpression maximale: 100.0 hPa
Alimentation: 5.0 +/- 0.1 VDC
Sensibilité: 4 V/hPa
Intervalle de mesure de la pleine échelle: 4.0 VDC
Offset à pression nulle: 0.25 VDC

Schéma électrique



Le signal électrique **DEBITE_CAN** est converti en signal numérique à l'aide d'un convertisseur analogique numérique de 16bits/5V.



III.3.2 La turbine principale

Fonctionnement de la turbine

Mode volumétrique:

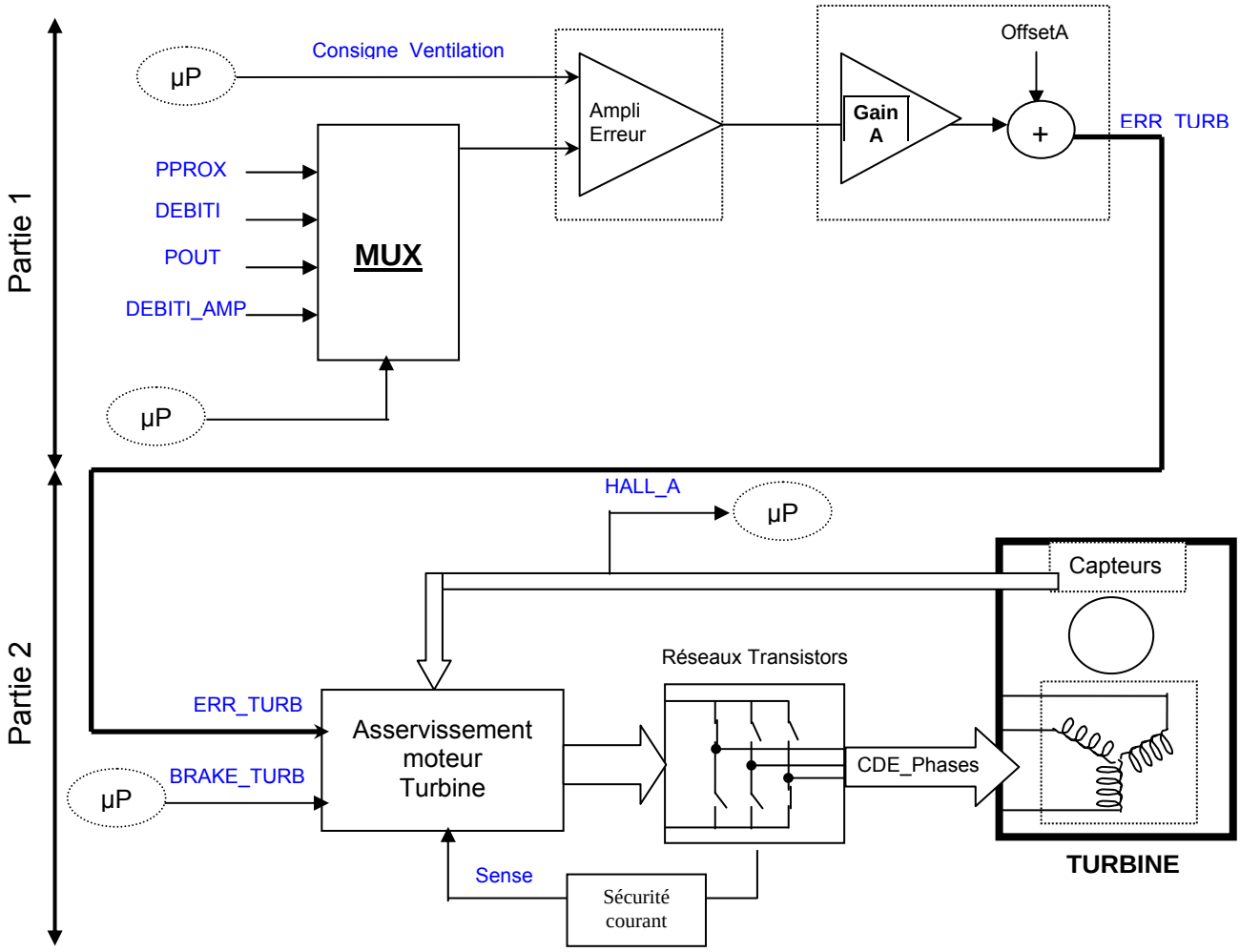
En phase inspiratoire, au début de la ventilation, le microprocesseur règle la vitesse de la turbine afin de fournir au patient le débit de consigne. Ce débit est ensuite mesuré avec précision par le capteur de débit inspiratoire. Cette mesure est envoyée à la turbine afin d'en réguler la vitesse. La vitesse de la turbine est ainsi asservie par le capteur de débit inspiratoire pour respecter au mieux la consigne de débit.

En phase expiratoire, la turbine génère un débit de flow-by (6l/min + consigne du trigger en débit). Afin d'assurer la précision de ce débit, l'asservissement de la turbine est également régulé par le capteur de débit.
En Ventilation Non Invasive, en cas de fuite dans le circuit patient, un plus grand débit est fourni par la turbine (30l/min maximum) afin de maintenir la valeur du flow-by au niveau du débit expiratoire.

Mode barométrique:

En phase inspiratoire, au début de la ventilation, le microprocesseur règle la vitesse de la turbine afin de fournir au patient la pression de consigne. Cette pression est ensuite mesurée avec précision par le capteur de pression proximale. Cette mesure est envoyée à la turbine afin d'en réguler la vitesse ce qui de respecter au mieux la consigne de pression.
En phase expiratoire, la gestion de la turbine est la même qu'en mode volumétrique.

Architecture de la gestion de turbine

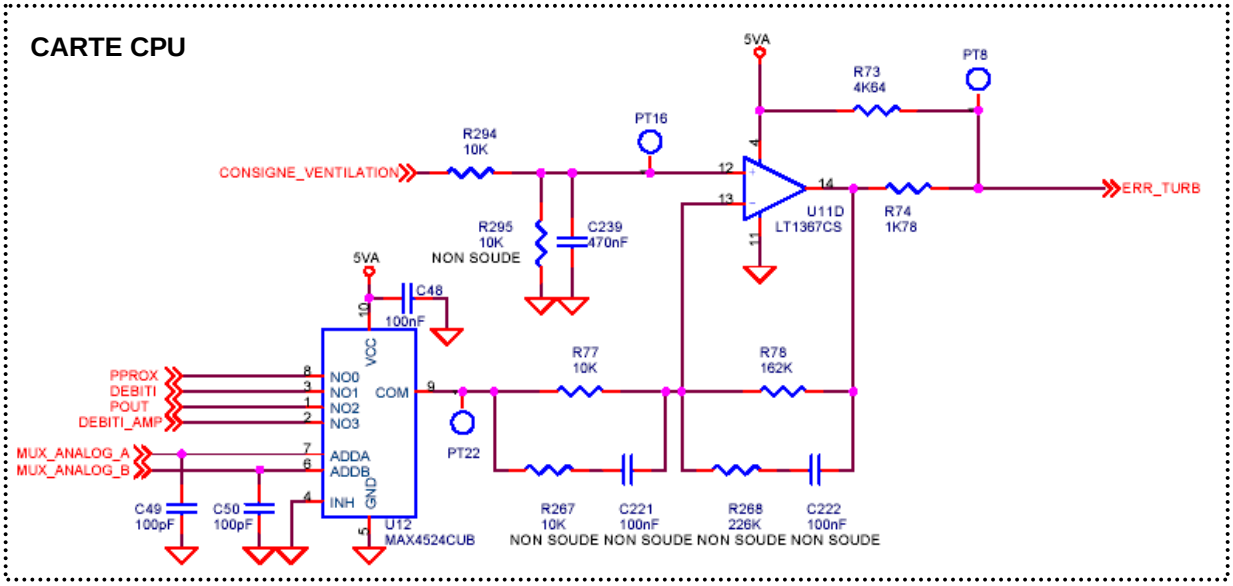


En mode volumétrique, les données d'entrée de la commande de la turbine sont les signaux **DEBITI** et **DEBITI_AMP** et les consignes de ventilation.
En barométrique, les données d'entrée de la commande de turbine sont le signal **PPROX** et les consignes de ventilation.

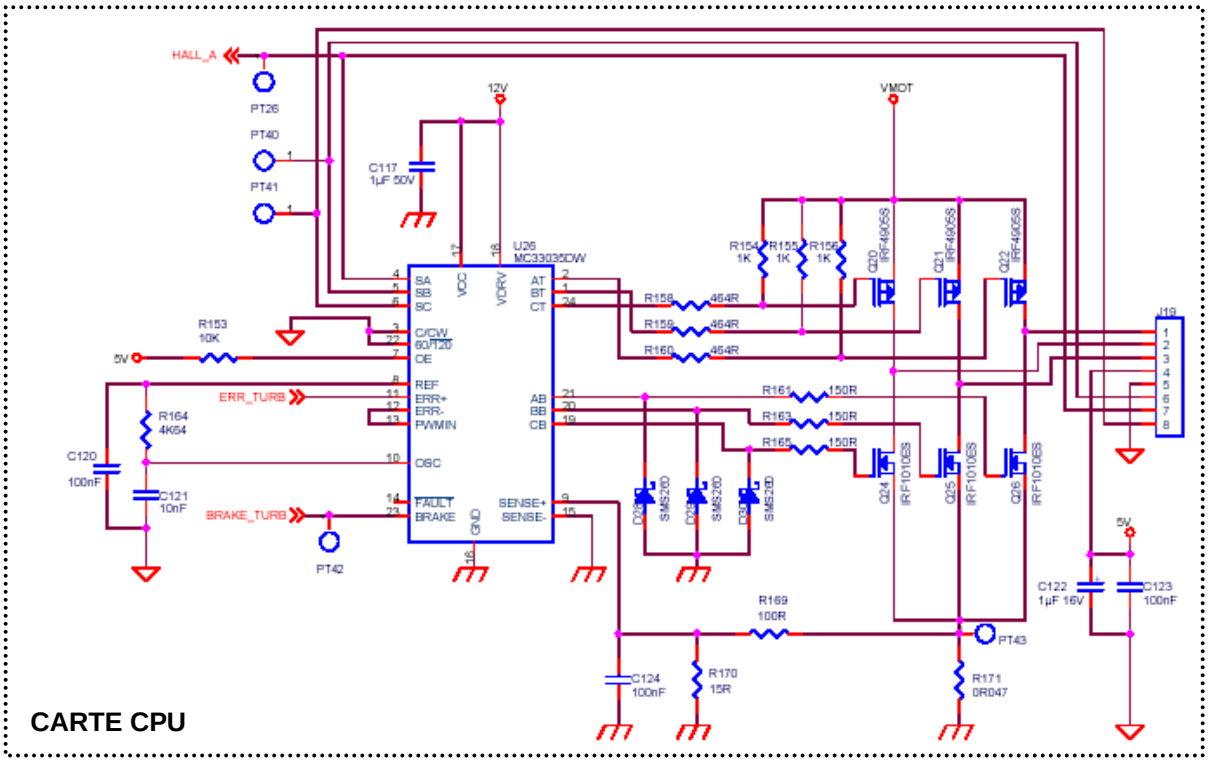
L'asservissement sur ces signaux permet une régularisation de la vitesse de la turbine cycle par cycle afin d'obtenir une meilleure précision de la mesure par rapport à la consigne.

Schéma électrique de la commande de turbine

Ce schéma ci-dessous représente la partie 1 du schéma d'architecture de la gestion de turbine



Ce schéma ci-dessous représente la partie 2 du schéma d'architecture de la gestion de turbine



L'ensemble des signaux arrivent ensuite à J19 où est connectée la turbine.

III.3.3 Le boisseau de ventilation

Le boisseau de ventilation permet d'adapter la section du flux d'air généré par la turbine en fonction du débit.

Caractéristique du boisseau

Référence du moteur: 103H3205-5471 (Sanyo denki)
Nombre de phase: 2
Intensité: 0.35 A/phase
Résistance des bobines à 25°C: 18.8 Ω +/- 10%

Commande du moteur

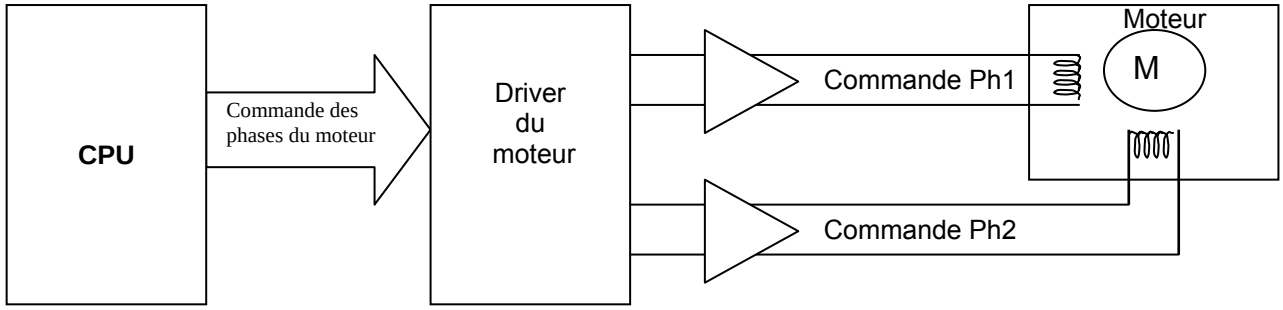
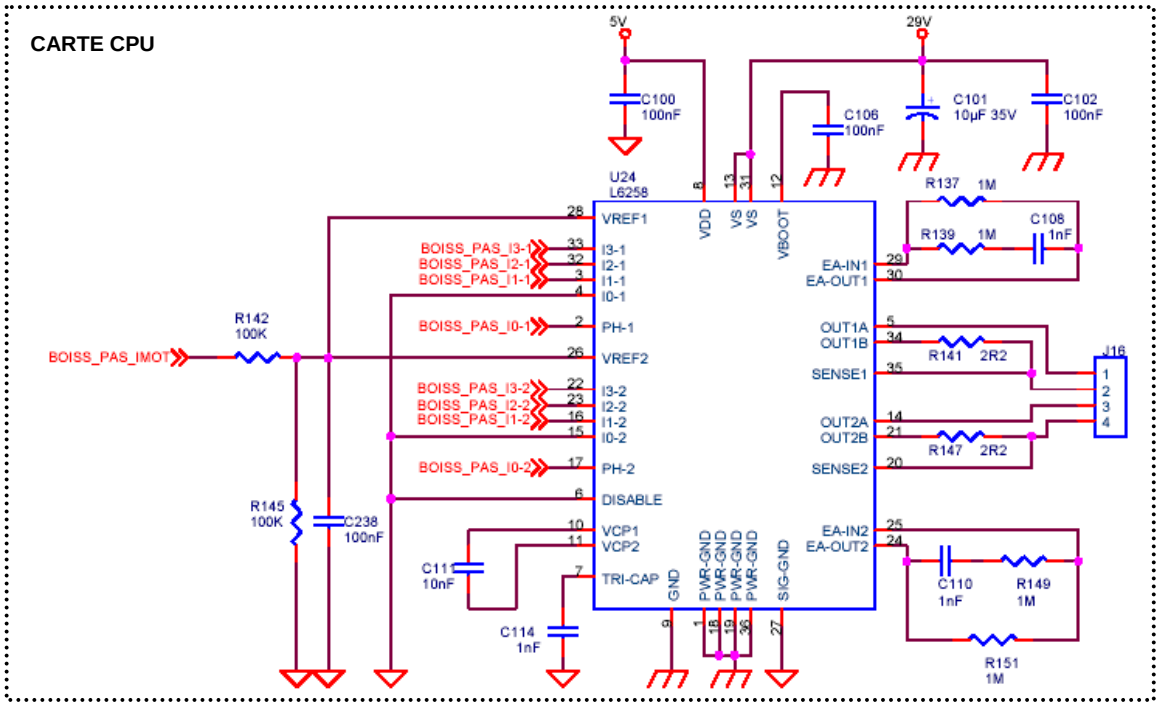


Schéma électrique de la commande du moteur



Le microprocesseur gère le moteur pas à pas par l'intermédiaire du driver du moteur à l'aide des signaux **BOISS_PAS_IMOT**. Les signaux de sortie arrivent à J16 où est connecté le moteur du boisseau.

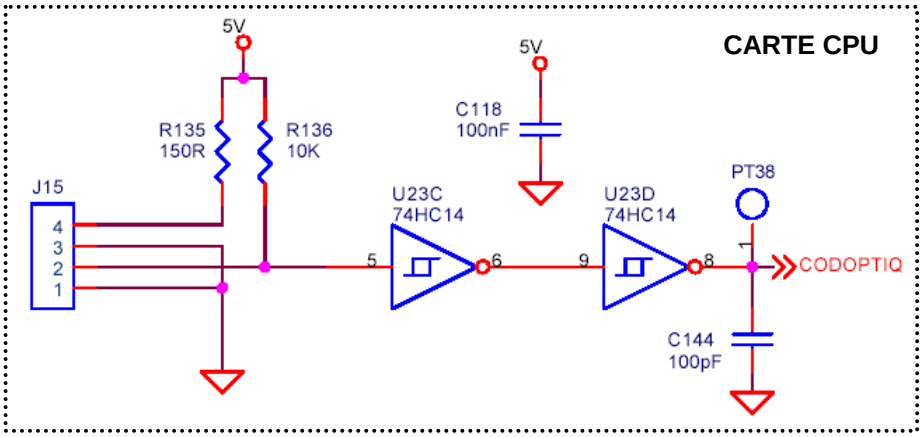
Mesure de la référence de position du boisseau

Cette mesure est effectuée à l'aide du capteur HOA1870-031 (Honeywell)

Caractéristique du capteur

Caractéristiques de l'émetteur infrarouge:
Courant direct: 1.6 V à If = 20 mA
Caractéristiques du détecteur:
Courant de rupture émetteur-collecteur: 30 V à Ic = 100 µA
Courant d'obscurité du collecteur: 100 à If = 0
Caractéristiques couplées:
Courant à l'état passant: 0.3 mA à If = 20 mA et Vce = 5 V

Schéma électrique

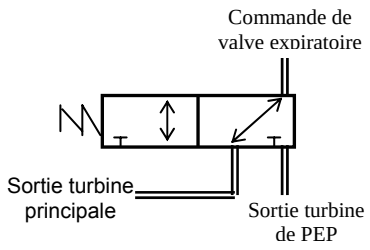
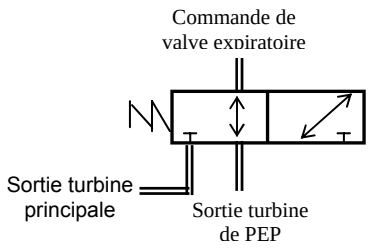


Le capteur est connecté à J15.
Le signal électrique **CODOPTIQ** informe le microprocesseur lorsque le boisseau est dans sa position de référence.

III.3.4 Electrovanne I/E et turbine de PEP

Electrovanne I/E

Positionnements de l'électrovanne

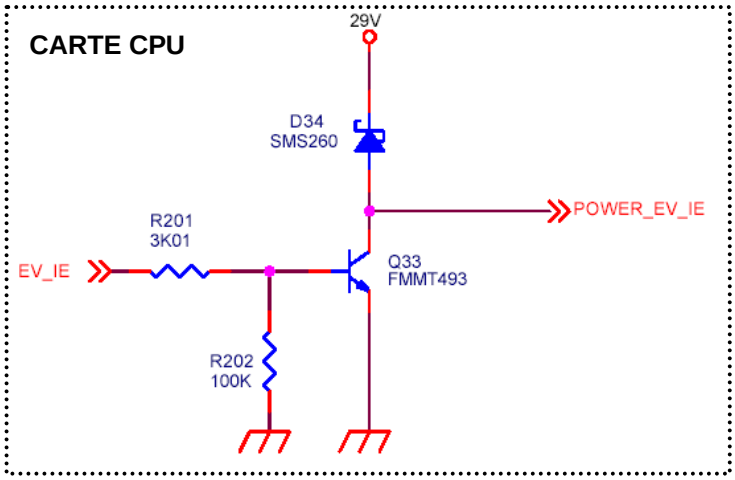
En phase inspiratoire	En phase expiratoire
	

En phase inspiratoire, l'électrovanne est en position sortie turbine principale: la pression générée par la turbine principale arrive au niveau de la valve expiratoire afin de fermer le clapet de celle-ci.
En phase expiratoire, l'électrovanne est en position sortie turbine de PEP: la pression générée par la turbine de PEP exerce une pression au niveau du clapet de valve expiratoire opposée au débit de flow-by. Cette pression va permettre de maintenir la PEP de consigne.

Caractéristique de l'électrovanne

Type: 3/2 voies NC commande directe
Pression (DC): 0 – 100 hPa
Alimentation: 29 VDC

Schéma de commande de l'électrovanne



Le microprocesseur envoie un signal **EV_IE** qui est converti en signal 0/29V **POWER_EV_IE**. Ce signal est alors envoyé sur le connecteur J41 de la carte CPU afin de commander l'électrovanne I/E.

Turbine de PEP

Architecture de la gestion de la turbine:

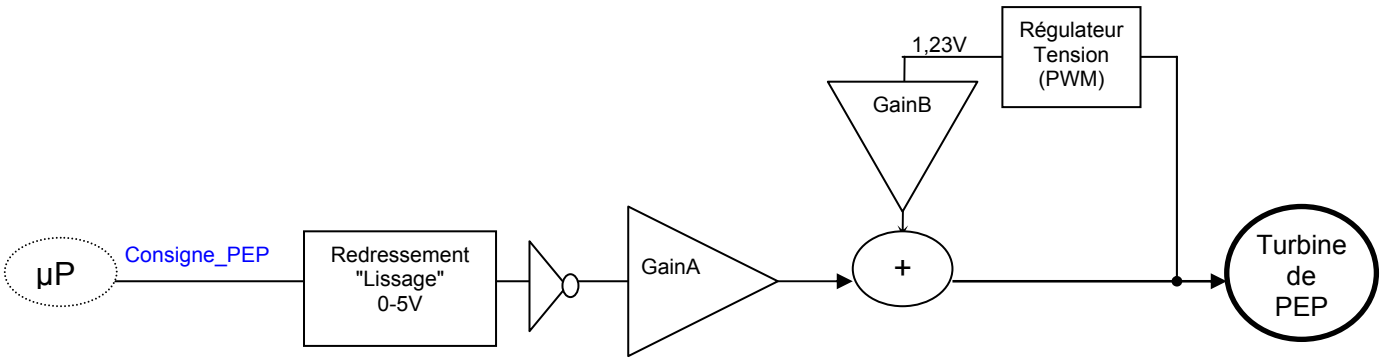
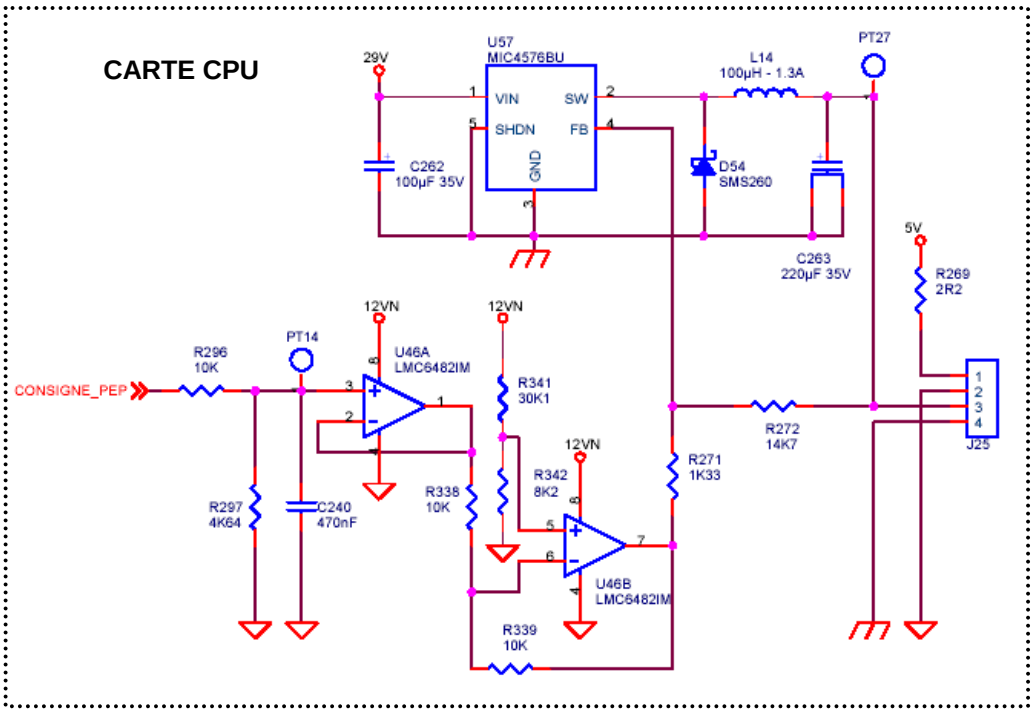


Schéma électrique de la gestion de la turbine



Le signal **CONSIGNE_PEP**, après avoir été traité, arrive sur J15 où est connectée la turbine.

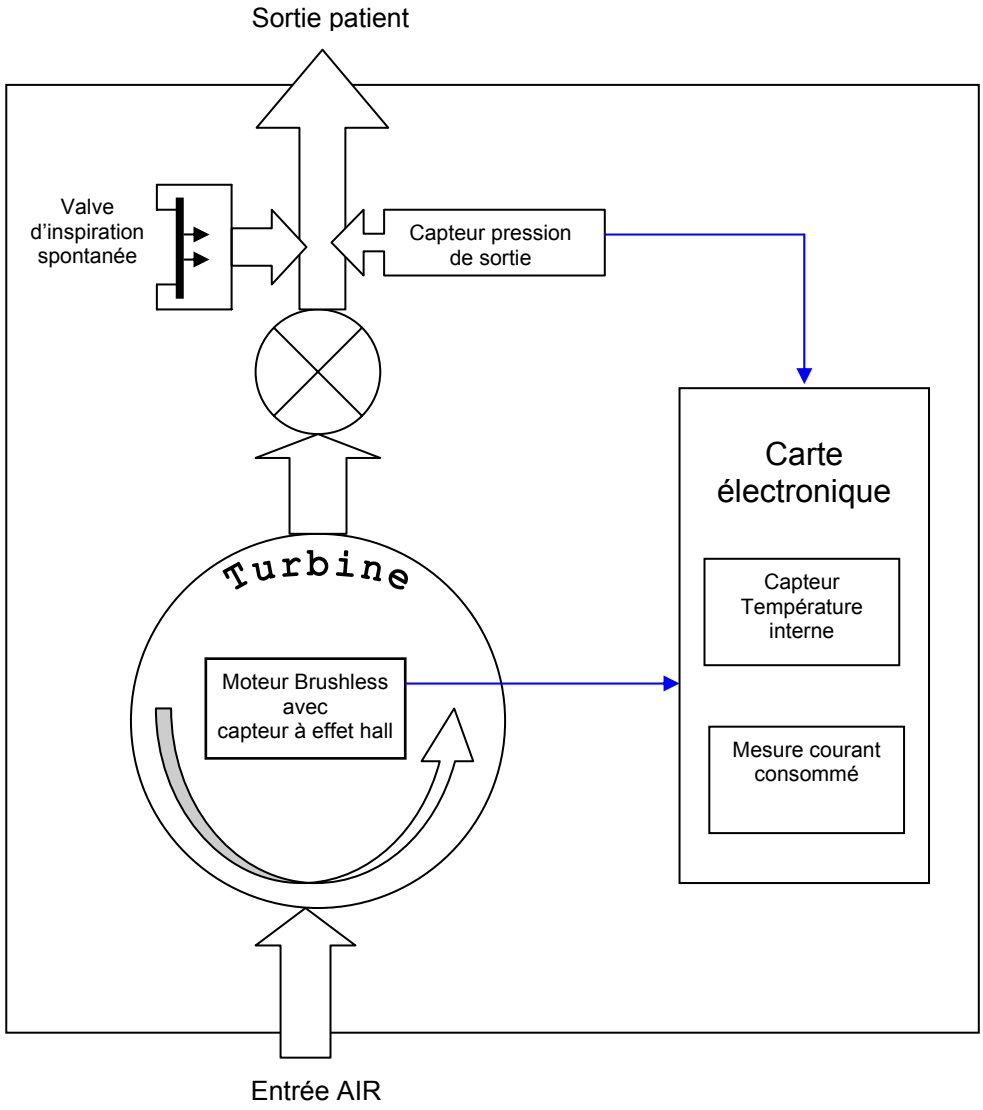
III.4 Fonctions de sécurité

Le fonctionnement de la turbine est surveillé par la mesure du courant consommé et par deux capteurs :

- Le capteur de pression de sortie Pout
- Le capteur effet hall intégré dans le moteur de la turbine.

En cas de bloquage de la turbine, une valve d'inspiration spontanée permet au patient de pouvoir respirer librement à travers le ventilateur.

Un capteur de température interne permet également de contrôler la température à l'intérieur du ventilateur et un pressostat limite la pression des gaz insufflés afin de proteger le patient contre des barotraumatismes.



Mesure de la pression de sortie Pout

Le capteur de pression Pout mesure la pression au niveau du cône d'insufflation. Cette mesure est alors comparée à la mesure de la pression Pprox. Une différence de valeur entre ces deux mesures entraîne des déclenchements d'alarme (alarmes techniques ou alarme Haute Pression HP).

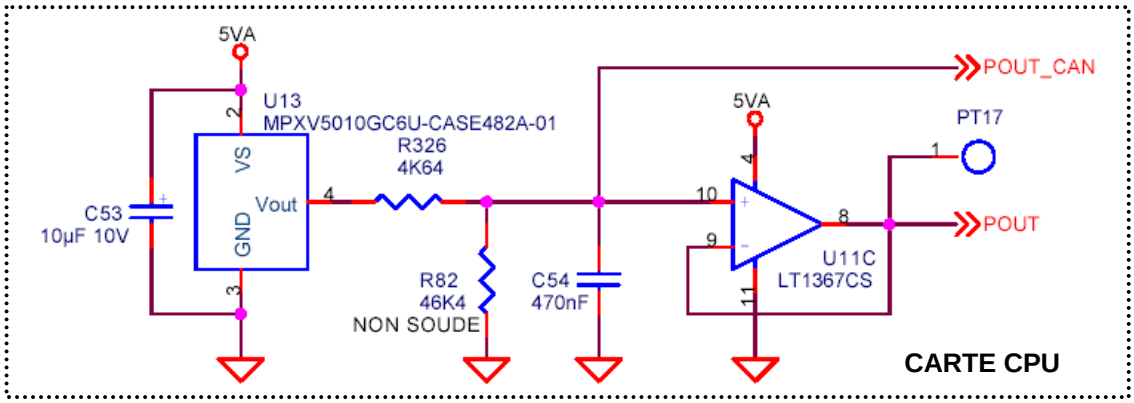
Capteur

Cette mesure est effectuée à l'aide du capteur MPXV5010GC6U CASE 482A (Motorola)

Caractéristique du capteur

Echelle de pression: de 0 – 100 hPa
Alimentation: 5.0 +/- 0.25 VDC
Sensibilité: 450 mV/kPa
Intervalle de mesure de la pleine échelle: 4.5 +/- 0.225 VDC
Offset à pression nulle: 0.2 VDC

Schéma électrique

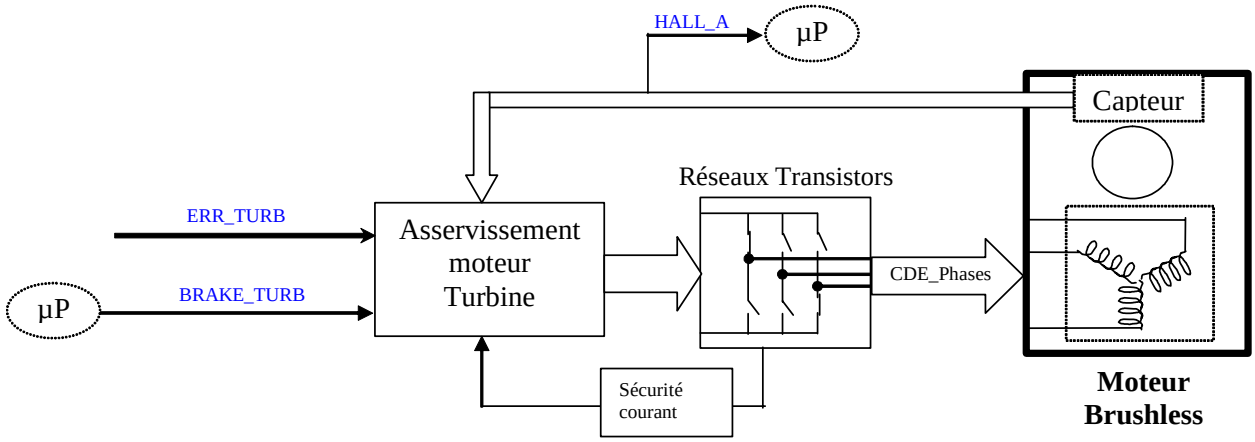


Le signal du capteur est ensuite traité. On obtient deux signaux:

- Le signal électrique **POUT_CAN** qui est ensuite converti en signal numérique à l'aide d'un convertisseur analogique numérique (16bits/5V).
- Le signal **POUT** qui peut servir à l'asservissement de la turbine.

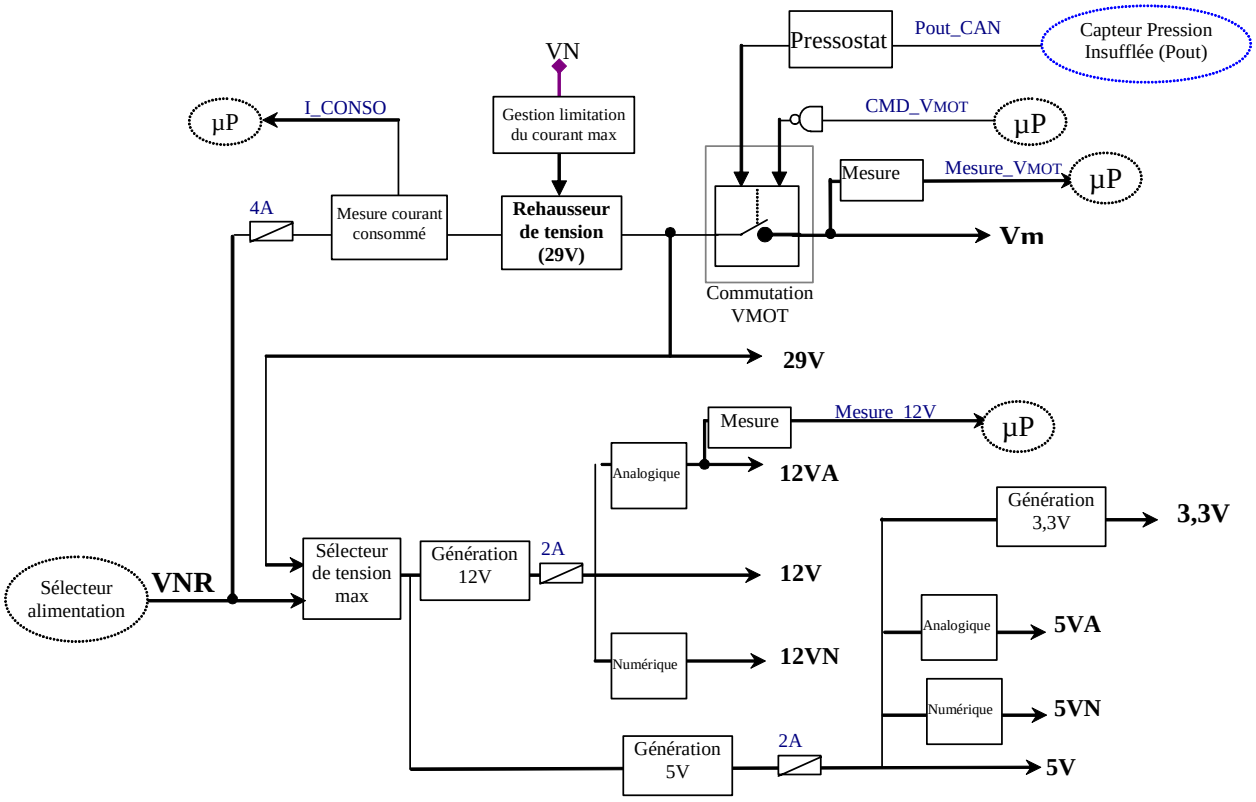
Mesure de la vitesse de la turbine

La mesure de la vitesse de la turbine est effectuée par un capteur à effet hall située au niveau du moteur de la turbine. Ce capteur envoie le message HALL_A qui est l'image de la vitesse de la turbine. Dès que cette vitesse est nulle, l'alimentation de la turbine VMOT est coupée.



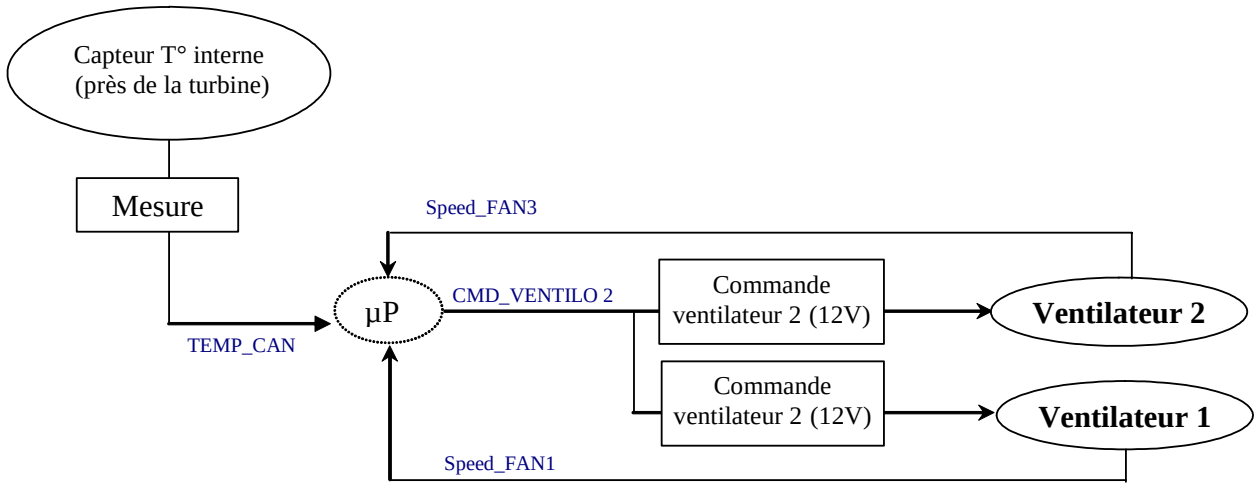
Mesure du courant consommé

Le courant consommé est mesuré afin de déterminer la puissance correspondante. Si cette puissance est supérieure à 40Watts durant la phase expiratoire, l'alimentation de la turbine VMOT est coupée.



Mesure de la température interne

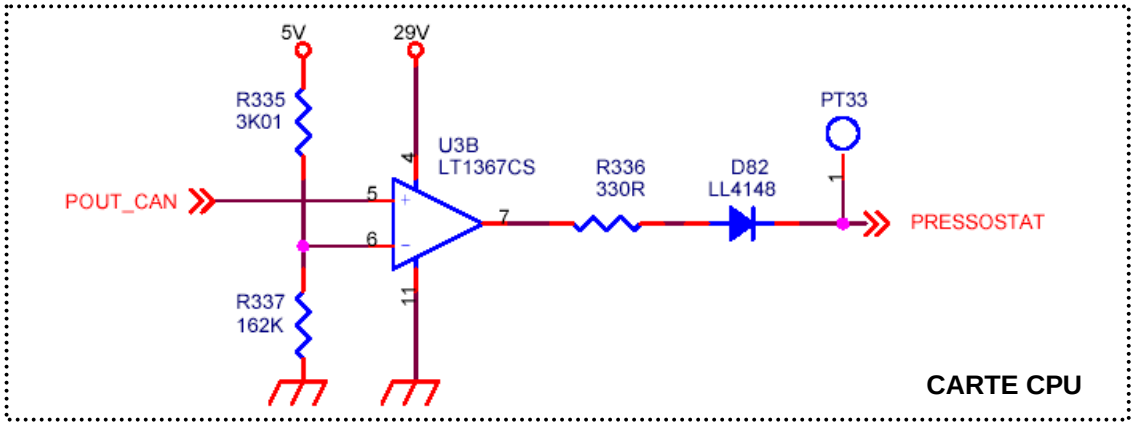
Une mesure de température interne est effectuée près du moteur de la turbine. Dès que la température atteint une valeur de 40°C, les ventilateurs d'extraction sont mis en marche. Si, malgré ces ventilateurs, la température atteint une valeur de 70°C, une alarme technique se déclenche.



Pressostat

Lorsque la pression Pout atteint 120mBar, le pressostat électronique se déclenche et coupe l'alimentation de la turbine.
Ce système est indépendant du microprocesseur et permet donc de sécuriser la ventilation en cas de défaillance du microprocesseur.

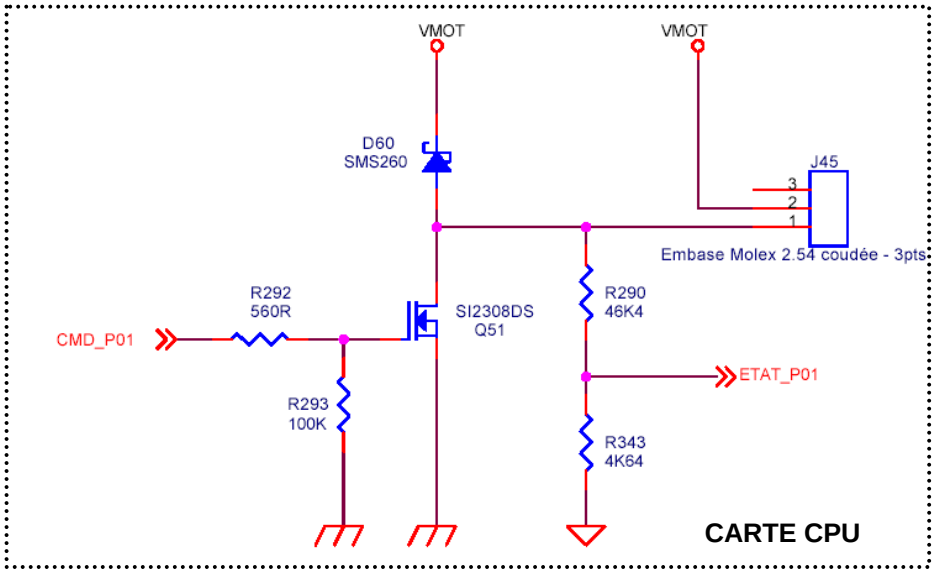
Schéma électrique



III.5 Fonction P0,1

Un signal est envoyé afin de commander l'électroaimant. Celui-ci vient alors boucher la sortie d'insufflation. L'Elisée 350 mesure la dépression créée à l'aide du capteur de pression Ptg.

Schéma électrique

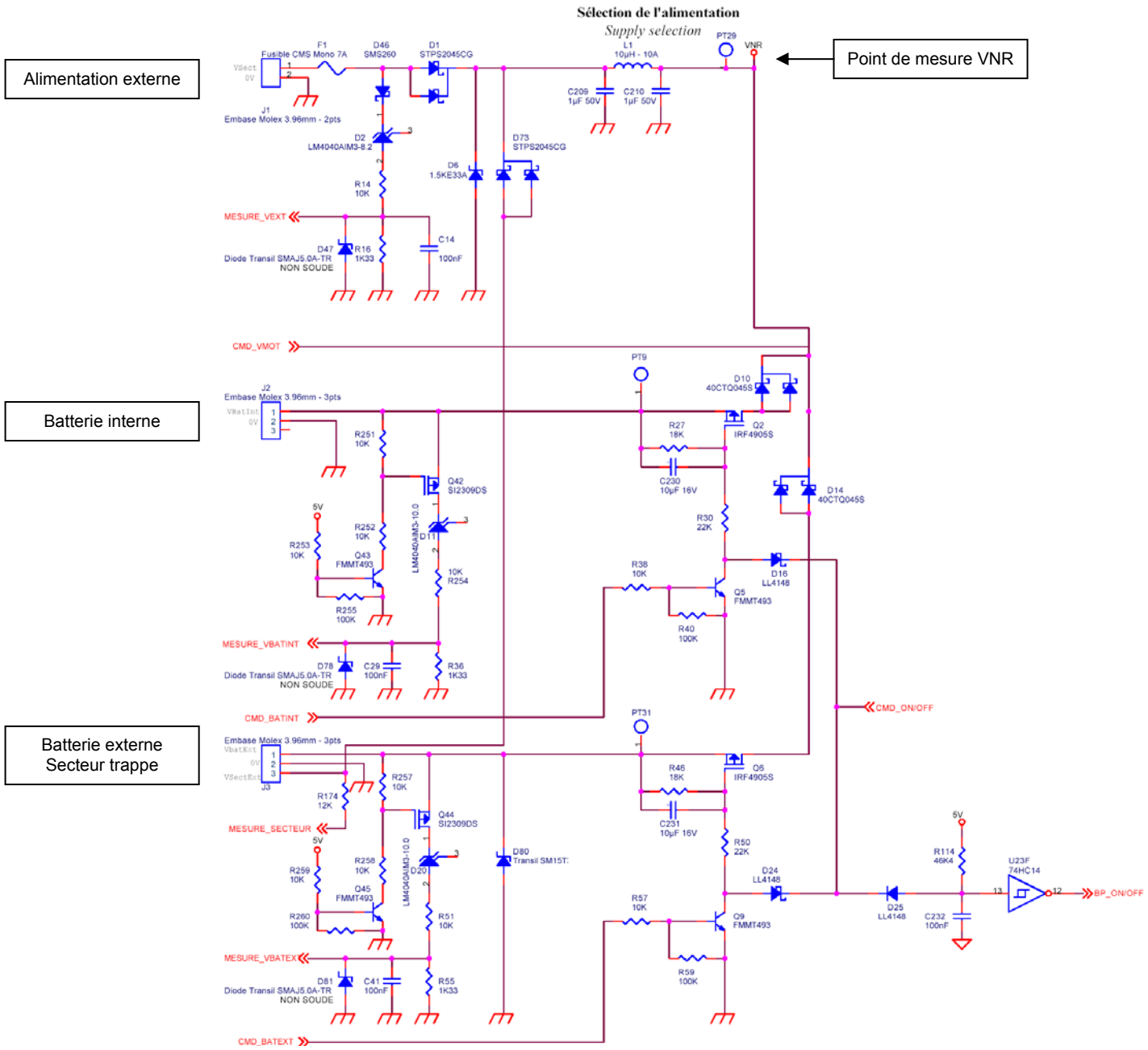


III.6 Gestion des alimentations

Elisée 350 peut fonctionner à partir de 4 sources d'alimentation distinctes. La source d'alimentation disponible la plus sécurisante est automatiquement sélectionnée en respectant la priorité suivante :

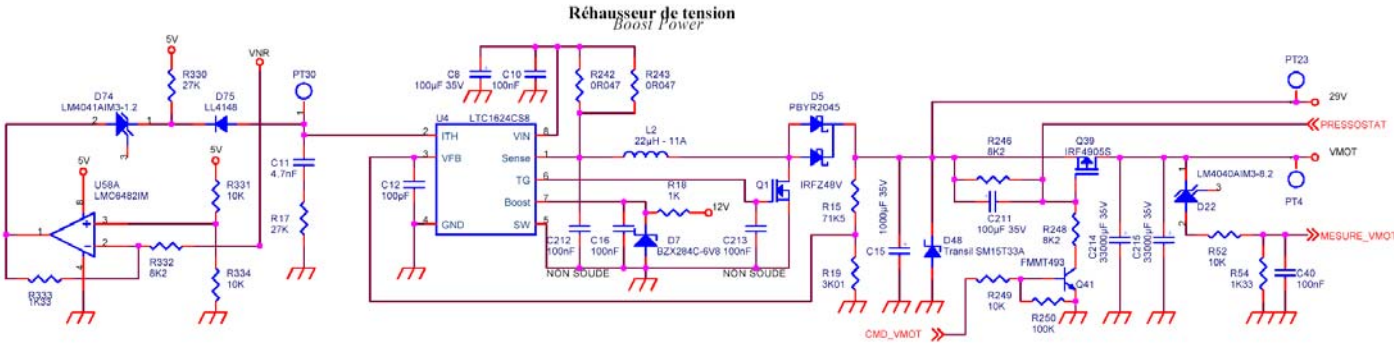
- La tension alternative secteur : 110-230VAC / 50-60Hz / 0,6-1A (pack secteur inséré dans la trappe)
- La tension continue provenant d'une source extérieure : 12-28VDC / 15A maxi
- La batterie externe (pack batterie inséré dans la trappe)
- La batterie interne

ⓘ : La tension alternative secteur (110-230VAC) est converti en tension 30VDC à la sortie du pack secteur.



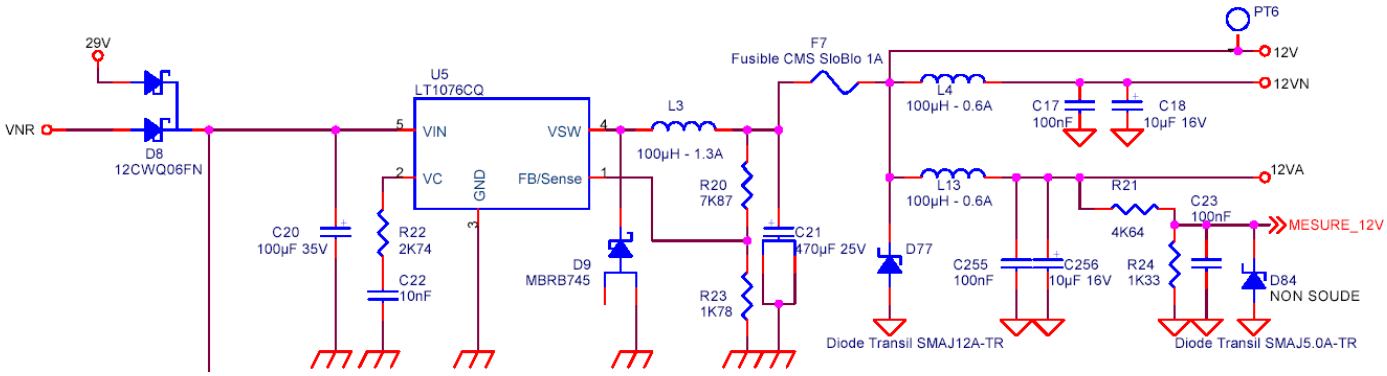
La tension au point de mesure VNR est celle de la tension sélectionnée. Cette tension au point VNR permet ensuite d'alimenter les 4 sources de tension suivantes :

- Une tension rehaussée à 30VDC (VMOT) qui sert principalement à alimenter la turbine. Le rehausseur permet d'utiliser une large plage d'alimentation (de 12 à 30VDC) en conservant une tension stable à 30VDC. Cela permet l'alimentation de l'Elisée 350 sur une prise allume-cigare d'une voiture ou sur une prise 24VDC d'un hélicoptère.

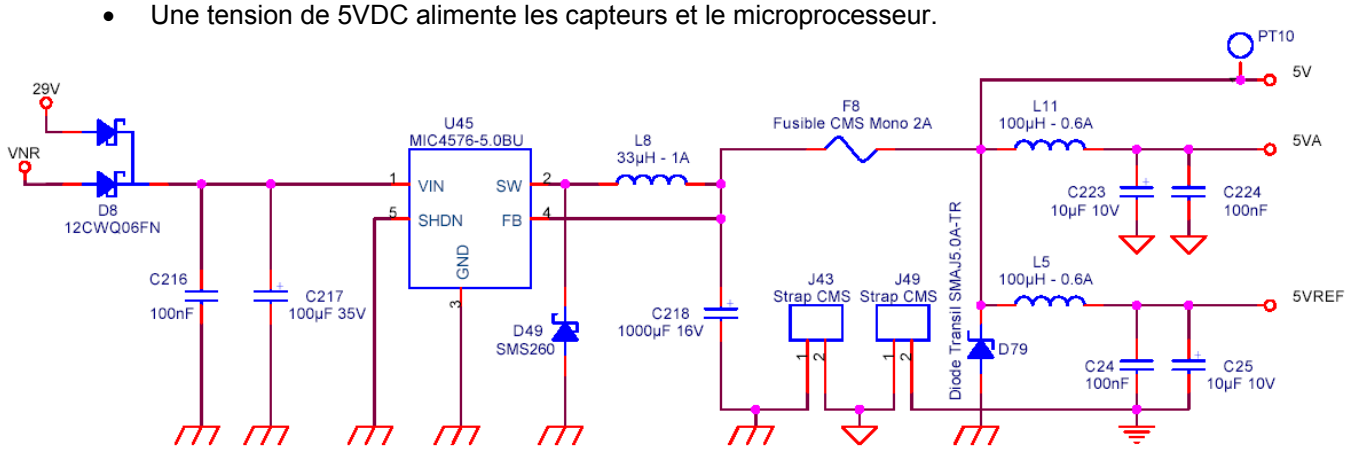


ⓘ : En cas de défaut turbine, l'alimentation de la turbine est coupée à l'aide du transistor Q39.

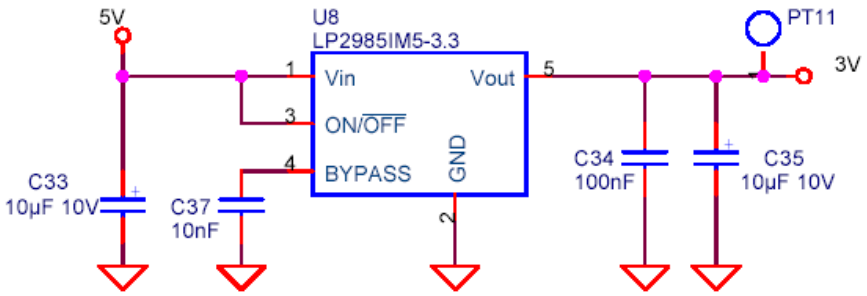
- Une tension de 12VDC sert notamment à l'alimentation de l'écran et de la cellule de FiO2.



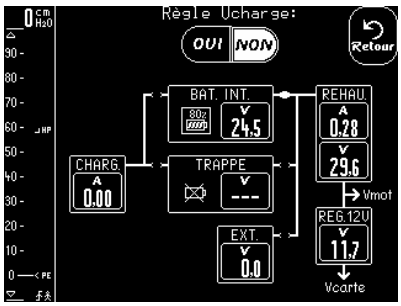
- Une tension de 5VDC alimente les capteurs et le microprocesseur.



- Une tension de 3,3VDC alimente la synthèse vocale.

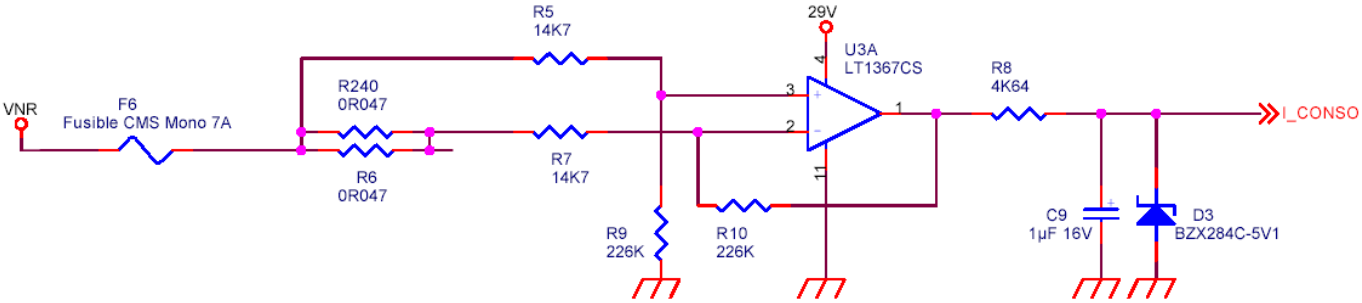


L'ensemble de ces tensions est contrôlé par le microprocesseur grâce aux signaux : MESURE_VEXT (EXT), MESURE_VBATINT (BAT INT), MESURE_VBATEXT (TRAPPE), MESURE_VSECTEUR (TRAPPE), MESURE_VMOT (REHAU), MESURE_12V (REG 12V).



ⓘ : Les écrans techniques de l'Elisée 350 permettent la visualisation de ces mesures en temps réel (Cf.: §"Ecrans des capteurs de ventilation").

Afin d'assurer la sécurité du patient, la mesure du courant consommé total Iconso est surveillé par le microprocesseur. Associée à la tension VNR, cette mesure permet de contrôler la puissance de la turbine.



ⓘ : En cas de surconsommation de la turbine, l'alarme Tech4 se déclenche.

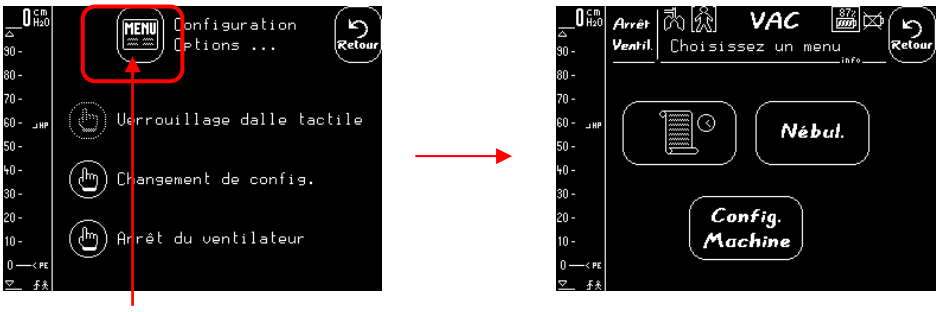
IV ECRANS TECHNIQUES DE L'ELISEE 350

Elisée 350 possède plusieurs écrans techniques qui permettent le réglage ou la visualisation des capteurs, de la synthèse vocale et du compteur horaire.

IV.1 Accès aux écrans techniques

Afin d'accéder aux écrans techniques, une fois l'appareil allumé (en appuyant sur le bouton ⏻ situé sur la face latérale droite) et la configuration du patient effectuée (en appuyant sur "REGLAGE PRECEDENT"), appuyer sur le bouton ⏻ situé sur la face latérale droite.

Appuyer ensuite sur la touche MENU :

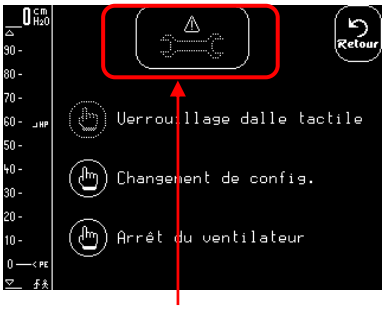


Accès au menu de configuration des options

Appuyer simultanément sur les boutons et ⏻ jusqu'à l'apparition de l'écran d'accès aux menu techniques.

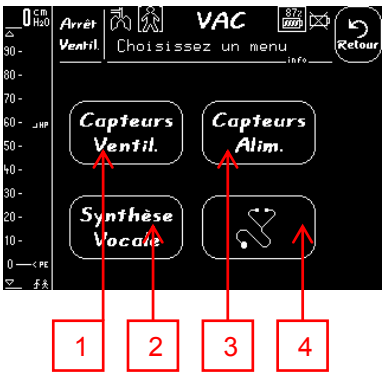
ⓘ : Ces touches ne doivent pas être relâchées après le déclenchement du bip sonore mais seulement à l'apparition de l'écran d'accès aux menu techniques.

Appuyer ensuite sur la touche :



Accès aux écrans techniques

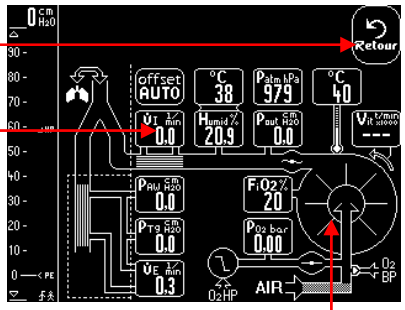
ⓘ : Par mesure de sécurité, l'appui sur la touche d'accès aux écrans techniques doit durer au moins 3 secondes.



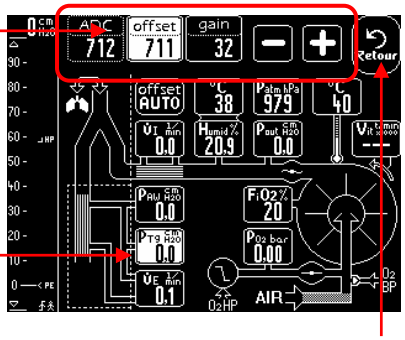
L'écran d'accueil technique apparaît et donne accès à 4 écrans techniques :

- (1) : écran des capteurs de ventilation;
- (2) : écran de synthèse vocale;
- (3) : écran des capteurs d'alimentation;
- (4) : écran compteur horaire / usure turbine.

IV.2 Ecran des capteurs de ventilation



Cet écran permet d'observer l'évolution des capteurs de ventilation.



En appuyant sur les icônes des capteurs, vous observez les valeurs du convertisseur ADC (représentant une valeur proportionnelle à celle de la tension de sortie du capteur), l'offset et le gain.

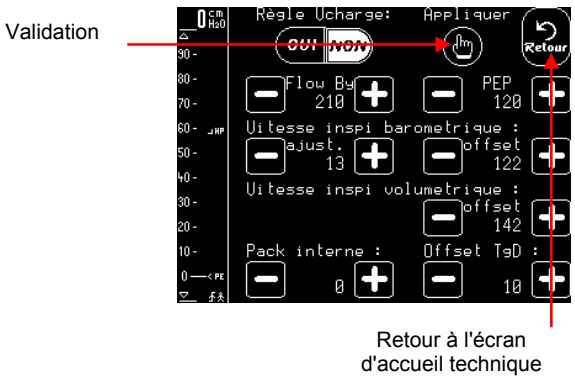
Ces deux dernières valeurs peuvent être modifiées : pour cela appuyer sur les icônes correspondantes puis régler avec les touches + et – la valeur désirée.

! : La modification des réglages doit être effectuée uniquement par des techniciens habilités.

ⓘ : pour les capteurs de débit inspiratoire et de débit expiratoire, la sélection du gain entraîne la visualisation du volume courant respectivement inspiratoire et expiratoire.

! : Les procédures de réglage et vérification sont décrites dans le paragraphe maintenance.

Pour sortir, appuyer sur la touche de retour pour accéder à l'écran d'accueil technique ou sur la turbine pour accéder aux réglages de la turbine.



Cet écran permet le réglage de :

- flow-by;
- PEP;
- Vitesse inspiratoire barométrique
- Vitesse inspiratoire volumétrique
- Offset électrovanne O_2
- Offset trigger.

Pour régler une valeur, se servir des touches + et – puis appuyer sur l'icône situé dessous "Appliquer" afin de valider.

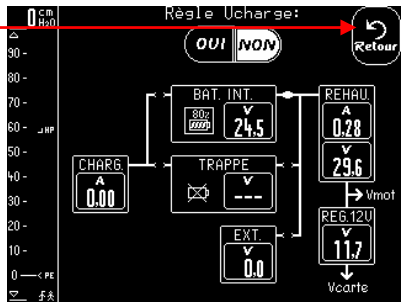
! : Le réglage de la turbine est réservé au personnel de la société SAIME : ne pas modifier les réglages.

IV.3 Ecran de la synthèse vocale

Le réglage de la synthèse vocale est réservé au personnel de la société SAIME et aucun réglage ne doit être effectué par des techniciens non habilités.

IV.4 Ecran des capteurs d'alimentation

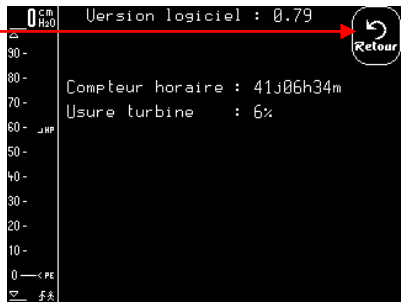
Retour à l'écran d'accueil technique



Cet écran permet d'observer l'évolution des sources d'alimentation.

IV.5 Ecran du compteur horaire/usure turbine

Retour à l'écran d'accueil technique



Cet écran permet de visualiser le temps d'utilisation de la turbine et son usure.
Lorsque la valeur de l'usure turbine atteint 100%, l'alarme de maintenance "CHANGER TURBINE" se déclenche.

V ALARMES

V.1 Observation des alarmes

Afin de garantir la sécurité du patient, lors d'un déclenchement d'alarme, l'utilisateur est prévenu par l'intermédiaire :

- D'un signal auditif : ce signal dépendant de la priorité de l'alarme. Il est émis à l'aide de deux buzzers et d'une synthèse vocale à volume sonore réglable.
- De signaux visuels :
  - le nom de l'alarme déclenchée s'affiche en haut de la dalle tactile;
  - l'icône de la page d'alarme clignote;
  - dans la page d'alarme, le seuil ayant provoqué le déclenchement de l'alarme clignote;
  - une des deux LED de visualisation situées sur la face avant de l'Elisée 350 clignote (rouge ou orange selon la priorité de l'alarme déclenchée);

Les différentes alarmes sont réparties en trois catégories selon leur priorité :

	définition	**Signal visuel**	**Signal audio**
Alarme haute priorité	Signal d'urgence indiquant qu'une réponse immédiate de l'opérateur est nécessaire	Voyant rouge clignotant	Séquence de 5 bips + diffusion d'un message synthèse vocale répétées toutes les 10s
Alarme moyenne priorité	Signal de danger indiquant qu'une réponse rapide de l'opérateur est nécessaire	Voyant orange clignotant	Séquence de 3 bips + diffusion d'un message synthèse vocale répétées toutes les 25s
Alarme basse priorité	Signal d'alerte indiquant que l'attention de l'opérateur est nécessaire	Voyant orange continu	Séquence de 2 bips + diffusion d'un message synthèse vocale répétées toutes les 30s

Ces alarmes sont également réparties en trois autres catégories selon la possibilité d'inhibition :

- **Alarmes sonores non interruptibles**.
- **Alarmes sonores temporairement interruptibles** : L'appui sur le bouton silence inhibe l'émission du signal sonore pendant 60 secondes. L'alarme visuelle reste active.
- **Alarmes sonores interruptibles** : L'appui sur le bouton silence inhibe l'émission du signal sonore et visuel.

ⓘ : L'utilisateur ne peut modifier la priorité des alarmes.

V.2 Présentation des alarmes de maintenance

message	alarme	icône	Priorité de l'alarme	Durée d'inhibition du signal sonore après appui sur "silence-alarme"	actions
CHANGE CAPT O2	défaut capteur FiO2		Basse priorité	60 secondes	Changer le capteur externe et refaire un test manuel afin de mesurer les caractéristiques de ce nouveau capteur
CHANGER TURBINE	maintenance turbine		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
REGLER HEURE	perte de l'heure		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Régler l'heure

V.3 Présentation des alarmes techniques

message	alarme	icône	Priorité de l'alarme	Durée d'inhibition du signal sonore après appui sur "silence-alarme"	actions
TECH. 1	défaut bouton silence alarme		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 2	défaut bouton marche/arrêt		Basse priorité	60 secondes	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 3	défaut soft		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 4	défaut turbine		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 5	défaut boisseau de ventilation		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 6	défaut boisseau oxygène		Basse priorité	Arrêt de l'alarme sonore*	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
				60 secondes **	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 7	défaut rehausseur de tension		Haute priorité	60 secondes	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 8	défaut 12V		Haute priorité	60 secondes	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 9	défaut 5V référence		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 10	batterie interne déconnectée		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation. Retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 11	température interne élevée		Haute priorité	60 secondes	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 12	défaut du ventilateur de refroidissement droit		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 13	défaut du ventilateur de refroidissement arrière		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 14	défaut capteur de trigger de pression		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 15	défaut capteur de pression proximale		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME

TECH. 16	défaut capteur de débit inspiratoire		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 17	défaut capteur de débit expiratoire		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 18	défaut capteur de pression de sortie		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 19	Défaut de la $P_{0,1}$		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 20	$P_{0,1}$ bloquée : obstruction complète du port d'insufflation		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 21	défaut du microcontrôleur secondaire		Haute priorité	60 secondes	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 22	haute pression O_2		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 23	défaut transistor d'alimentation générale		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 24	défaut mémoire permanente		Haute priorité	60 secondes	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 25	perte des alimentations		Haute priorité	60 secondes	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 26	défaut capteur de pression atmosphérique		Basse priorité	60 secondes	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 27	défaut du microprocesseur principal		Haute priorité	ininterruptible	Arrêter immédiatement la ventilation et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 28	Défaut du microprocesseur principal		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 29	Surconsommation de courant		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 31	Alarme défaut chargeur		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME
TECH. 32	Défaut de la batterie externe		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Changer le pack batterie externe
TECH. 33	Défaut du module offset auto		Basse priorité	arrêt de l'alarme sonore	Arrêter la ventilation dès que possible et retourner l'appareil au Service Après-vente de la SAIME

* Si l'appareil n'est pas alimenté en oxygène haute pression

** Si l'appareil est alimenté en oxygène haute pression

V.4 Procédure de vérification des alarmes

Test des alarmes alimentation secteur ou continue extérieure

Connecter au ventilateur un circuit patient (double ou simple branche) équipé d'un poumon test Siemens et effectuer le test manuel. Configurer un mode ventilatoire VAC, non invasif, adulte.

Eteindre toute alarme pouvant être déclenchée (2 appuis sur le bouton silence alarme)

Pour chaque type d'alimentation (secteur, continue extérieure, batterie externe), effectuer le test suivant :

Action	Alarme visuelle	Alarme sonore
Brancher l'alimentation	éteinte	éteinte
Débrancher l'alimentation	clignotante	déclenchée
Rebrancher l'alimentation	fixe	éteinte
Appuyer sur le bouton silence alarme	éteinte	éteinte

Test des alarmes de réglage pour une utilisation en circuit double branche et en circuit simple branche

Connecter au ventilateur un circuit patient (double ou simple branche) équipé d'un poumon test Siemens et effectuer le test manuel.
Configurer un mode ventilatoire VAC, non invasif, adulte.

Ajuster les consignes de ventilation suivantes :

Vt = 500 ml	PEP = 0 cmH_2O	FiO_2 = 21%
F = 15 c/min	Débit maxi = 50 l/min (Ti = 0,6 ou I/E = 1/5,6)	Trigger = NON
Forme débit = carré	Tplat = 0,0s	Périod. Recrut. = NON

Mettre les seuils des alarmes Vte min, Vte max, Ve min et Ve max en butée.

Mettre la ventilation en marche et effectuer les opérations suivantes.

ⓘ : Certaines alarmes peuvent avoir un temps de réaction de quelques secondes avant de se déclencher ou de s'arrêter.

Alarme concernée	Action	Etat de l'alarme visuelle	Etat de l'alarme sonore	Temps d'attente avant le déclenchement de l'alarme
CIRCUIT OUVERT	Débrancher la branche expiratoire du circuit patient	clignotante	déclenchée	2 cycles
	Rebrancher la branche expiratoire du circuit patient	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
FREQ MAXI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à F = 10c/min	clignotante	déclenchée	4 cycles
	Ajuster le seuil d'alarme maxi à F = 35c/min	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
P MAXI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à P max = 10 cmH2O	clignotante	déclenchée	3 cycles + 1 bip à chaque cycle
	Ajuster le seuil d'alarme maxi à P max = 60 cmH2O	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	

Dans les options de paramétrage, configurer "Entrée oxygène basse pression" sur NON.

ABSENCE O2 HP	Ajuster la FiO2 à FiO2 = 90%	clignotante	déclenchée	immédiat
	Réajuster la FiO2 à FiO2 = 21%	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	

Dans les options de paramétrage, configurer "Entrée oxygène basse pression" sur OUI.

FIO2 MINI	Ajuster la FiO2 à FiO2 = 90%	clignotante	déclenchée	2 minutes
	Réajuster la FiO2 à FiO2 = 21%	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	

Effectuer un changement de mode et configurer ensuite un mode ventilatoire AI.

Ajuster les consignes de ventilation suivantes :

Aide = 15 ml PEP = 0 cmH_2O FiO_2 = 21% Pente inspi = 3

Trigger = 5 TgE = auto Timax = 1,2 s

Régler une ventilation d'apnée volumétrique (alarme sur « Oui ») avec les consignes suivantes:

Tapnée = 15 s Vt = 500 ml F = 15 c/min I/E = 1/5,6 (Vmax=50l/min, Ti=0,6s)

Mettre la ventilation en marche et effectuer les opérations suivantes.

APNEE PATIENT	Déclencher un cycle d'aide puis attendre sans déclencher de cycle inspiratoire	déclenchée	déclenchée	T apnée = 15 s
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	

Test des alarmes de réglage pour une utilisation en circuit double branche

Connecter au ventilateur un circuit patient double branche équipé d'un poumon test Siemens et effectuer le test manuel.
Configurer un mode ventilatoire VAC, non invasif, adulte.

Ajuster les consignes de ventilation suivantes :

Vt = 500 ml PEP = 0 cmH_2O FiO_2 = 21%

F = 15 c/min Débit maxi = 50 l/min (Ti = 0,6 ou I/E = 1/5,6) Trigger = NON

Forme débit = carré Tplat = 0,0 s Périod. Recrut. = NON

Mettre la ventilation en marche et effectuer les opérations suivantes.

Alarme concernée	Action	Etat de l'alarme visuelle	Etat de l'alarme sonore	Temps d'attente avant le déclenchement de l'alarme
FUITES MAXI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Fuite = 10% puis créer une légère fuite dans le circuit (par exemple, en déconnectant très légèrement la branche expiratoire du circuit)	clignotante	déclenchée	6 cycles
	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Fuite = 80% et arrêter la fuite	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
Vt MINI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vte = 2000 ml le seuil d'alarme mini à Vte = 800 ml	clignotante	déclenchée	5 cycles
	Ajuster le seuil d'alarme mini à Vte = 150 ml	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	

Vt MAXI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vte = 250 ml	clignotante	déclenchée	5 cycles
	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vte = 2000 ml	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
V/min MAXI	Ajuster le seuil d'alarme mini à Ve = 0,2 l/min et le seuil d'alarme maxi à Ve = 4,5 l/min	clignotante	déclenchée	immédiat
	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Ve = 30,0 l/min	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
V/min MINI	Ajuster le seuil d'alarme mini à Ve = 11,0 l/min	clignotante	déclenchée	immédiat
	Ajuster le seuil d'alarme mini à Ve = 0,2 l/min	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	

Test des alarmes de réglage pour une utilisation en circuit simple branche

Connecter au ventilateur un circuit patient simple branche équipé d'un poumon test Siemens et effectuer le test manuel.
Configurer un mode ventilatoire VAC, non invasif, adulte.

Ajuster les consignes de ventilation suivantes :

Vt = 500 ml	PEP = 0 cmH_2O	FiO_2 = 21%
F = 15 c/min	Débit maxi = 50 l/min (Ti = 0,6 ou I/E = 1/5,6)	Trigger = NON
Forme débit = carré	Tplat = 0,0 s	Période. Recrut. = NON

Mettre les seuils des alarmes Vti min, Vti max, Vi min et Vi max en butée.

Mettre la ventilation en marche et effectuer les opérations suivantes.

Alarme concernée	Action	Etat de l'alarme visuelle	Etat de l'alarme sonore	Temps d'attente avant le déclenchement de l'alarme
P EXPI MAXI	Obstruer la sortie de valve circuit simple	clignotante	déclenchée	1 cycle
	Libérer la sortie de valve circuit simple	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
Vti MINI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vti = 2000 ml le seuil d'alarme mini à Vti = 800 ml	clignotante	déclenchée	5 cycles
	Ajuster le seuil d'alarme mini à Vti = 150 ml	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
Vti MAXI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vti = 250 ml	clignotante	déclenchée	5 cycles
	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vti = 2000 ml	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
V/min MINI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vi = 25,0l/min puis le seuil mini à Vi = 12,0 l/min	clignotante	déclenchée	immédiat
	Réajuster le seuil mini à Vi = 0,2 l/min	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	
V/min MAXI	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vi = 4,5 l/min	clignotante	déclenchée	immédiat
	Ajuster le seuil d'alarme maxi à Vi = 20,0l/min	fixe	éteinte	
	Appuyer sur le bouton alarme arrêt	éteinte	éteinte	

VI ENTRETIEN ET MAINTENANCE

VI.1 Entretien

: Avant toute utilisation sur un nouveau patient et pour la première utilisation de cet appareil, il convient de procéder à un nettoyage et à une désinfection.

VI.1.1 Périodicité des entretiens

Toute recommandation concernant la périodicité du nettoyage et le changement des éléments jetables est fournie par le fabricant de ces éléments. A titre indicatif, ce tableau vous informe des éléments pneumatiques à nettoyer pour une réutilisation.

	Périodicité des entretiens	
	Pour un même patient	**Entre chaque patient**
Circuit patient	Protocole hospitalier ou fabricant	oui
Filtre bactérien	(1)	oui
Module circuit double branche	Protocole hospitalier ou 1 semaine	oui
Filtre anti-poussière	6 mois maximum	oui
Humidificateur	Protocole hospitalier ou fabricant	oui
Nébuliseur	Protocole hospitalier ou fabricant	oui

(1) Si le filtre bactérien est utilisé comme protection antivirale et bactérienne, la périodicité de remplacement à suivre est celle donnée par le fabricant du filtre. Sinon pour une action de filtration des poussières et particules, le remplacement peut être effectué toutes les semaines.

VI.1.2 Méthodes de décontamination, nettoyage et remplacement

Circuit patient et valve expiratoire

Pour la désinfection et le nettoyage des circuits se reporter aux recommandations du fabricant. Toutefois, lors d'une ventilation sur un même patient, le circuit patient peut être nettoyé régulièrement à l'eau savonneuse, rincé à l'eau claire puis séché avant utilisation.

Seuls les tuyaux en silicone peuvent passer à l'autoclave. La valve expiratoire ainsi que son tuyau de commande ne peuvent être autoclavés.

Une décontamination à froid par immersion peut être opérée en utilisant une solution à 2% ou 4% de BACTINYL® savon liquide instrumentation. Cette solution est bactéricide, fongicide, virucide.

Pour ce faire :

- Immerger totalement les éléments pneumatiques (après démontage de ceux-ci) dans un bain de BACTINYL® savon liquide instrumentation : le liquide de décontamination doit circuler dans tous les orifices et toutes les lumières du matériel.
- Laisser agir 15 minutes.
- Rincer soigneusement avec de l'eau bactériologiquement fiable.
- Egoutter, sécher si nécessaire.

A la suite de cette décontamination, si une désinfection est nécessaire, utiliser une solution à 2% de BACTINYL® 5M avec le même protocole d'utilisation que le bain de BACTINYL® savon liquide instrumentation.

Humidificateur

Nous préconisons les chambres à usage unique et jetables.

Pour les chambres réutilisables, une décontamination à froid par immersion peut être opérée en utilisant une solution à 2% ou 4% de BACTINYL® savon liquide instrumentation.

A la suite de cette décontamination, si une désinfection est nécessaire, utiliser une solution à 2% de BACTINYL® 5M avec le même protocole d'utilisation que le bain de BACTINYL® savon liquide instrumentation.

! : Ne pas utiliser les solutions de phénol, cétone, formaldéhyde, hypochlorite, hydrocarbure chloré, hydrocarbure aromatique, acide organique.

Partie extérieure de l'appareil

Le nettoyage des parties externes s'effectue avec un chiffon sec ou, si nécessaire, avec une éponge légèrement humide.

! : La décontamination peut être effectuée à partir des procédures en vigueur et agréées dans les centres de maintenance. Cependant ces procédures ne doivent pas être en contradiction avec les mesures de sécurité préconisées par la société SAIME.
Ne pas employer de poudres abrasives, d'alcool, ou de solvants.

📣 : Si d'autres produits sont utilisés, ils doivent être en accord avec les conditions requises par la pharmacopée française, garantir l'absence de produits résiduels et ne pas modifier le fonctionnement du ventilateur.

Filtre anti-poussière

Le filtre est situé sur la face arrière du ventilateur.

Pour son remplacement :

- retirer le filtre de son logement à l'aide d'une pince.
- insérer le nouveau filtre dans son logement en le poussant jusqu'à ce qu'il affleure la coque.

ⓘ : Produit SAIME réf. : MOU010645

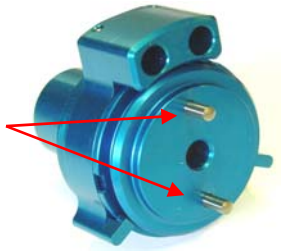
Module "circuit double branche"

Changement du clapet du module "circuit double branche" : ce clapet est à remplacer à chaque stérilisation ou décontamination du module.

ⓘ : Produit SAIME réf. : CLA007829

Pour ce remplacement, démonter le module de la façon suivante :

Tenir les deux parties métalliques, appuyer et tourner vers la gauche en maintenant l'autre extrémité du module

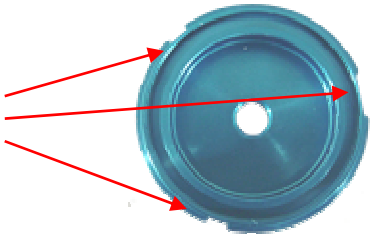


Une fois le module autoclavé (ou décontaminé), positionner un nouveau clapet en respectant bien le sens (voir photos ci-dessous).

Montage correct

Montage incorrect

Encoches



Remonter l'ensemble: présenter les trois encoches en face de leur ergot, pousser fermement et tourner vers la droite jusqu'en butée.

Autoclavage : Les modules peuvent être autoclavés : température de 134°C pendant une durée de 18 minutes.

! : Enlever le clapet situé à l'intérieur du module avant d'effectuer l'autoclavage de ce dernier.

Décontamination : Une décontamination à froid par immersion peut être également opérée en utilisant une solution à 2% ou 4% de BACTINYL® savon liquide instrumentation. Cette solution est bactéricide, fongicide, virucide.

Pour ce faire :

- Immerger totalement les éléments de la valve expiratoire (après avoir enlevé le clapet) dans un bain de BACTINYL® savon liquide instrumentation : le liquide de décontamination doit circuler dans tous les orifices et toutes les lumières du matériel.
- Laisser agir 15 minutes.
- Rincer soigneusement avec de l'eau bactériologiquement fiable.
- Egoutter, sécher si nécessaire.

A la suite de cette décontamination, si une désinfection est nécessaire, utiliser une solution à 2% de BACTINYL® 5M avec le même protocole d'utilisation que le bain de BACTINYL® savon liquide instrumentation.

VI.2 Maintenance curative :

Certaines pièces (batterie interne, batterie externe, capteur d'oxygène et joints du support de valve expiratoire) peuvent nécessiter un remplacement avant le contrôle annuel.

Le changement de la batterie interne, du capteur d'oxygène et des joints doit être confié à un technicien biomédical formé.

Le changement de la batterie externe peut être confié au personnel soignant.

! : Avant tout remplacement de pièces, déconnecter l'alimentation extérieure (continue ou secteur) et éteindre le ventilateur.

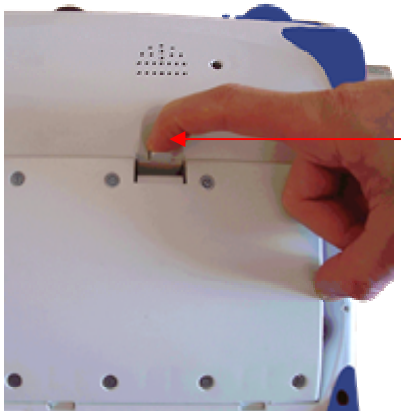
VI.2.1 Pack batterie externe

ⓘ : Pack batterie référence SAIME: S/E012770.

! : Ne pas démonter le pack batterie : démonter le pack usagé et le remplacer par un nouveau pack.

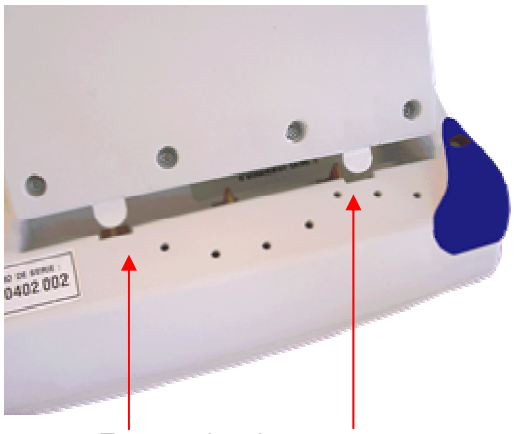
ⓘ : Le pack batterie usagé doit faire l'objet d'un recyclage auprès d'un organisme de déchets industriels.

Démontage

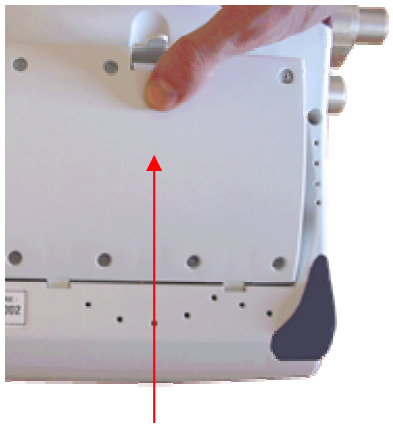


Appuyer sur le clip de verrouillage.

Montage



Engager les deux ergots dans leur logement



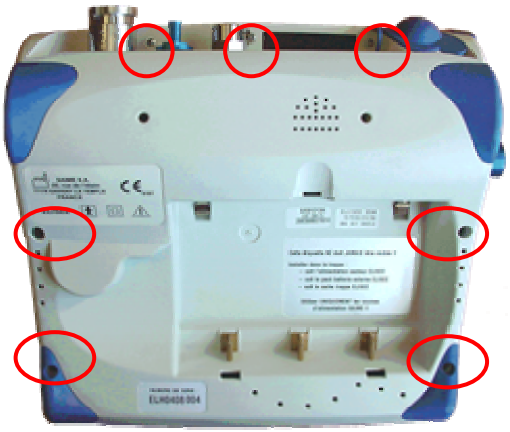
Appuyer fermement sur l'alimentation jusqu'à ce que le clip se verrouille

VI.2.2 Batterie interne

ⓘ : Batterie référence SAIME: BAT012766.

! : Le changement de la batterie interne nécessite le démontage de la coque de protection. Cette manoeuvre ne doit en aucun cas être réalisée par le personnel soignant. Seul des techniciens habilités peuvent effectuer ce changement.

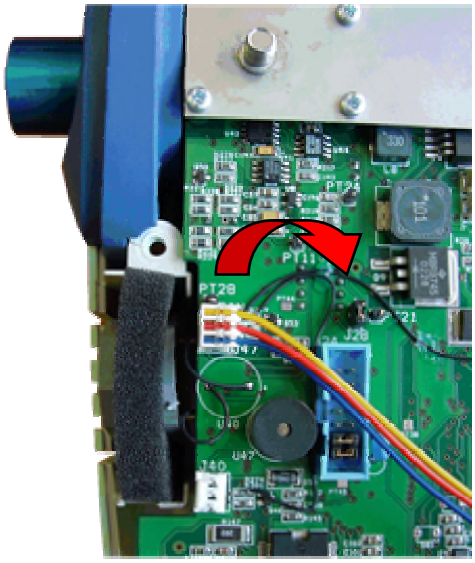
ⓘ : Le pack batterie usagé doit faire l'objet d'un recyclage auprès d'un organisme des déchets industriels.



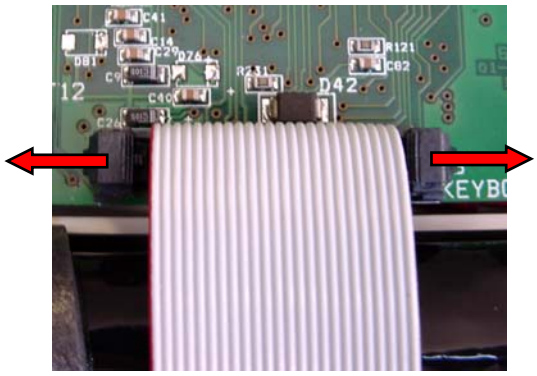
Retourner l'Élisée et le poser sur une mousse protectrice.

Dévisser les vis indiquées par ⬭ sur la photo ci-dessus.

Retourner l'appareil et ôter le capot supérieur.

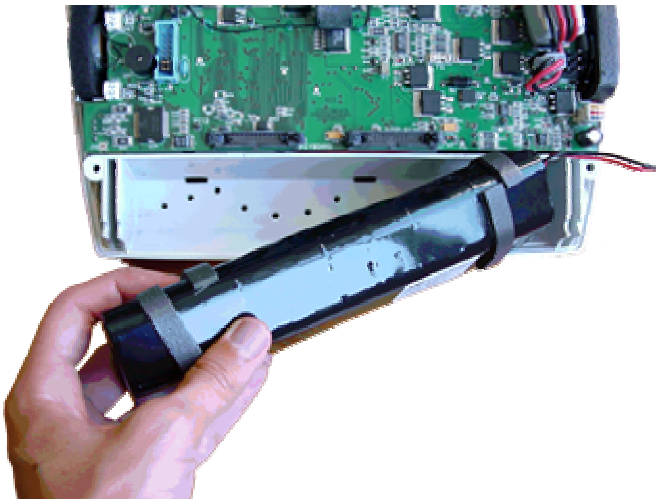


Débrancher le connecteur du ventilateur d'extraction (J40).



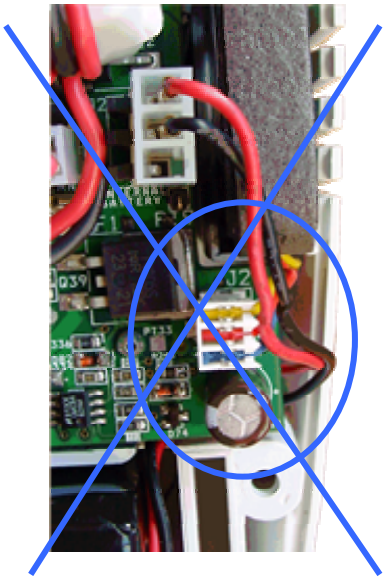
Tirer légèrement sur les deux loquets de blocage du connecteur de la nappe de l'écran (J7) et du connecteur de la nappe du clavier (J8).

Débrancher le connecteur de la batterie interne (J2).

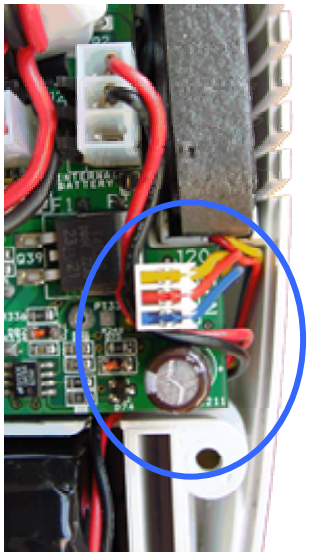


Enlever la batterie interne et repositionner la nouvelle batterie.

: Une mauvaise connexion de la batterie interne peut entraîner une dégradation de l'appareil.



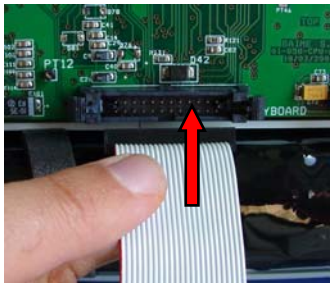
Mauvaise installation

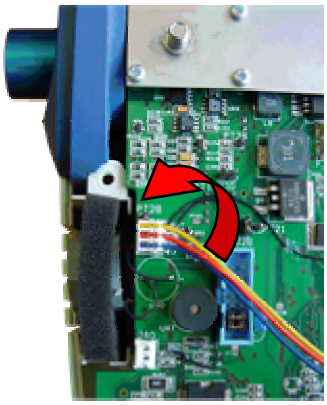


Bonne installation

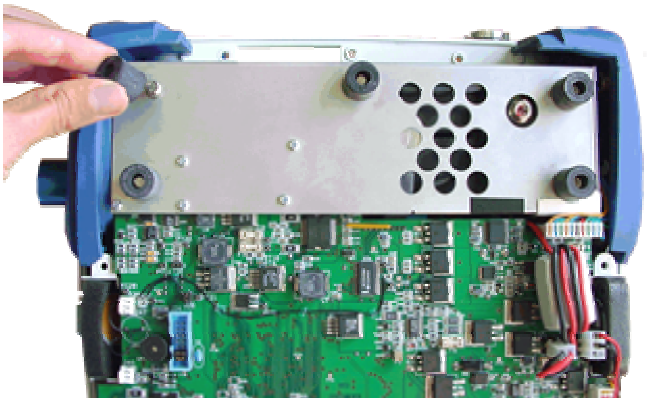
Rebrancher le connecteur de la batterie en repositionnant correctement les fils : faire passer les fils de la batterie interne sous la carte puis entre la capacité et le connecteur du ventilateur.

! : Si ces fils sont mal repositionner, ils peuvent gêner l'installation du capot supérieur.

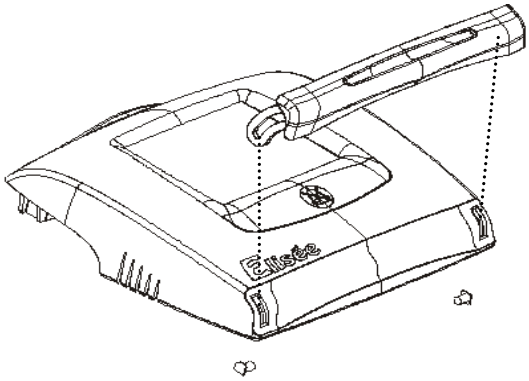




Rebrancher les connecteurs J7,J8 et J2



Repositionner les plots de protection si nécessaire.



Repositionner la poignée et insérer les deux axes de maintien.

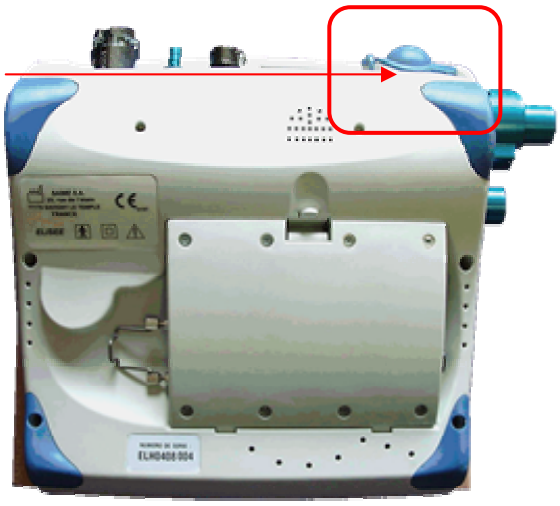
Positionner les axes de manière à ce qu'une des faces planes soit face à la paroi de la coque.

Repositionner le capot supérieur de l'appareil. Retourner l'Elisée 350 et remettre les vis

VI.2.3 Capteur oxygène

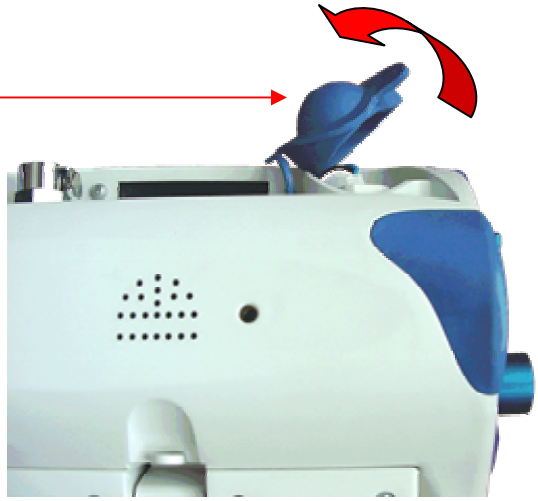
ⓘ : Capteur d'oxygène référence SAIME : CAP009379.

Emplacement du capteur d'oxygène

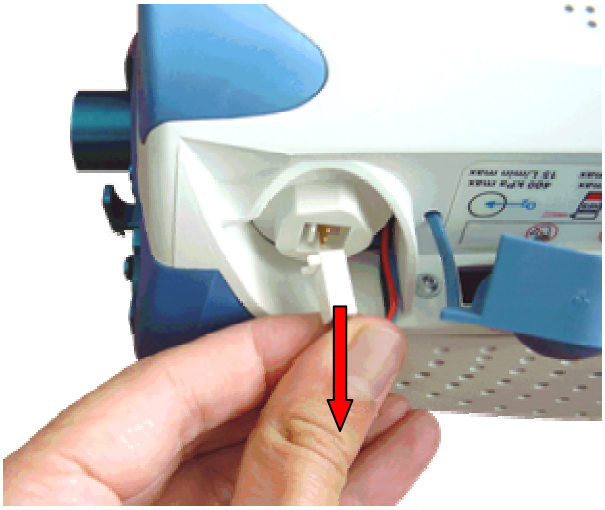


Placer le ventilateur sur une mousse protectrice puis le retourner

Capuchon protecteur



Oter le cache capteur avec les mains



Débrancher la connexion du capteur

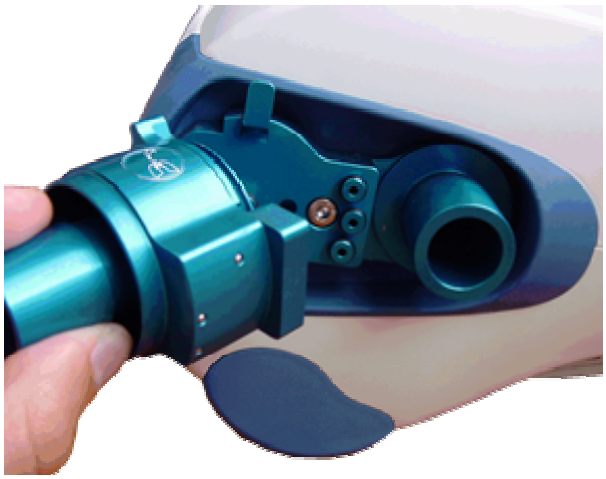
Se munir d'un outil spécifique
SAIME (réf. :CLE012188)
et dévisser le capteur d'oxygène.

Oter le capteur d'oxygène.

Positionner ensuite le nouveau capteur d'oxygène et effectuer toutes ces opérations dans le sens du remontage.

VI.2.4 Joints toriques du support de la valve expiratoire

ⓘ : Joints toriques référence SAIME : JOI011558.



Déconnecter la valve expiratoire

Enlever les joints toriques des tétines.

Graisser légèrement les nouveaux joints toriques à l'aide d'une graisse alimentaire puis les installer sur les tétines.

ⓘ : nous recommandons comme graisse alimentaire la graisse ALIME 7 (société 7 d'Armor) ou équivalent.

VI.3 Maintenance préventive :

VI.3.1 Périodicité de la maintenance

Maintenance	périodicité	personnes compétentes
Maintenance annuelle	tous les ans	personnel de la SAIME ou techniciens biomédicaux de l'établissement formés
Maintenance 10 000 heures	toutes les 10 000 heures	personnel de la SAIME
Maintenance 30 000 heures	toutes les 30 000 heures	personnel de la SAIME

VI.3.2 Maintenance annuelle

Pièces remplacées systématiquement

Code	Désignation	Quantité
CLA007829	CLAPET DE VALVE RESPIRATOIRE EXPIRATION	1
MOU010645	MOUSSE ENTREE DES GAZ PPI BULGREN 80	1

Pièces remplacées si nécessaire

Code	Désignation	Quantité
BAT012766	BATTERIES Ni-MH INTERNE 14.4V 4.1 AH	1
CAP009379	CAPTEUR O2 MOX20	1
FLE012439	FLEXIBLE EMBOUFIX OXYGENE LG. 3 M	1
JOI011558	JOINT TORIQUE 3.8 X 1.25 NITRILE NBR 70	4

Principales opérations de contrôle réalisées

- Vérification du bon fonctionnement de l'autotest,
- Vérification du bon fonctionnement des commutations des alimentations,
- Calibration des pressions et des débits inspiratoire et expiratoire,
- Vérification du bon fonctionnement de la liaison série,
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes,
- Réglage de la dalle tactile,
- Vérification du bon fonctionnement des voyants,
- Vérification du bon état des boutons,
- Vérification de la bonne étanchéité du bloc pneumatique,
- Vérification du bon fonctionnement de l'entrée O_2 haute pression,
- Vérification de la régulation de la FiO2,
- Vérification des performances ventilatoires,
- Vérification de la bonne stabilité de la PEP,
- Vérification du bon fonctionnement de la respiration libre,
- Vérification de l'autonomie des batteries,
- Vérification de la date de la cellule O_2,
- Vérification de la date du flexible O_2.

VI.3.3 Maintenance 10 000 heures

Pièces remplacées

Code	Désignation		Quantité
KIT012479	KIT JOINTS ELISEE		
	JOI011383	*JOINT TORIQUE 3.2 X 1.78 EPDM DURETE : 70 SHORES*	8,00
	JOI011385	*JOINT TORIQUE 18 X 2.5 EPDM DURETE : 70 SHORES*	1,00
	JOI011390	*JOINT TORIQUE 14 X 1 EPDM DURETE : 70 SHORES*	1,00
	JOI011391	*JOINT TORIQUE 3.4 X 1.9 EPDM DURETE : 70 SHORES*	2,00
	JOI011392	*JOINT TORIQUE 8 X 1 EPDM DURETE : 70 SHORES*	4,00
	JOI011394	*JOINT TORIQUE 2.6 X 1.9 EPDM DURETE : 70 SHORES*	3,00
	JOI011397	*JOINT TORIQUE 3 X 1 EPDM DURETE : 70 SHORES*	4,00
	JOI011399	*JOINT V-RING 22A FPM MATIERE : VITON*	1,00
	JOI011558	*JOINT TORIQUE 3.8 X 1.25 NITRILE NBR 70*	4,00
	JOI011716	*JOINT TORIQUE 22.5 X 2.5 NITRILE*	1,00
	JOI012055	*JOINT TORIQUE 6.5 X 1.5 SILICONE BLANC*	1,00
MOU010645	MOUSSE ENTREE DES GAZ PPI BULGREN 80		1,00
MOU011984	MOUSSE DESSUS TURBINE ELISEE PPI 60 68.7 X 69.5 ép: 10mm		1,00
MOU011985	MOUSSE JOINT ENTREE ELISEE PVC QR NOIR 75.5X26 ép: 3mm		1,00
MOU011986	MOUSSE FILTRE INTERIEUR ENTREE ELISEEPPI 60 84X15 EP. 15mm		1,00
CLA007829	CLAPET DE VALVE RESPIRATOIRE EXPIRATION ELISEE		1,00
SOU009078	SOUPAPE DE SECURITE SILICONE		2,00
BAT011592	BATTERIE SAUVEGARDE 4,8VD16XL25 GP		1,00
S/E011798	S/E TURBINE PRINCIPALE PRE MONTEE ELISEE		1,00
S/E011891	S/E MICRO TURBINE EQUILIBREEPEP ELISEE		1,00
S/E011911	S/E VENTILATEUR LATERAL ELISEE		2,00
S/E011928	S/E VENTILATEUR ARRIERE ELISEE		1,00

Principales opérations de contrôle réalisées

- Vérification du bon fonctionnement de l'autotest,
- Vérification du bon fonctionnement des commutations des alimentations,
- Calibration des pressions et des débits inspiratoire et expiratoire,
- Vérification du bon fonctionnement de la liaison série,
- Vérification du bon fonctionnement des alarmes,
- Réglage de la dalle tactile,
- Vérification du bon fonctionnement des voyants,
- Vérification du bon état des boutons,
- Vérification de la bonne étanchéité du bloc pneumatique,
- Vérification du bon fonctionnement de l'entrée O2 haute pression,
- Vérification de la régulation de la FiO2,
- Vérification des performances ventilatoires,
- Vérification de la bonne stabilité de la PEP,
- Vérification du bon fonctionnement de la respiration libre,
- Vérification de l'autonomie des batteries,
- Vérification de la date de la cellule O2,
- Vérification de la date du flexible O2.

VI.3.4 Maintenance 30 000 heures

Pièces remplacées

Code	Désignation		Quantité
KIT012479	KIT JOINTS ELISEE		
	JOI011383	*JOINT TORIQUE 3.2 X 1.78 EPDM DURETE : 70 SHORES*	8,00
	JOI011385	*JOINT TORIQUE 18 X 2.5 EPDM DURETE : 70 SHORES*	1,00
	JOI011390	*JOINT TORIQUE 14 X 1 EPDM DURETE : 70 SHORES*	1,00
	JOI011391	*JOINT TORIQUE 3.4 X 1.9 EPDM DURETE : 70 SHORES*	2,00
	JOI011392	*JOINT TORIQUE 8 X 1 EPDM DURETE : 70 SHORES*	4,00
	JOI011394	*JOINT TORIQUE 2.6 X 1.9 EPDM DURETE : 70 SHORES*	3,00
	JOI011397	*JOINT TORIQUE 3 X 1 EPDM DURETE : 70 SHORES*	4,00
	JOI011399	*JOINT V-RING 22A FPM MATIERE : VITON*	1,00
	JOI011558	*JOINT TORIQUE 3.8 X 1.25 NITRILE NBR 70*	4,00
	JOI011716	*JOINT TORIQUE 22.5 X 2.5 NITRILE*	1,00
	JOI012055	*JOINT TORIQUE 6.5 X 1.5 SILICONE BLANC*	1,00
MOU010645	MOUSSE ENTREE DES GAZ PPI BULGREN 80		1,00
MOU011984	MOUSSE DESSUS TURBINE ELISEE PPI 60 68.7 X 69.5 ép: 10mm		1,00
MOU011985	MOUSSE JOINT ENTREE ELISEE PVC QR NOIR 75.5X26 ép: 3mm		1,00
MOU011986	MOUSSE FILTRE INTERIEUR ENTREE ELISEEPPI 60 84X15 EP. 15mm		1,00
CLA007829	CLAPET DE VALVE RESPIRATOIRE EXPIRATION ELISEE		1,00
SOU009078	SOUPAPE DE SECURITE SILICONE		2,00
BAT011592	BATTERIE SAUVEGARDE 4,8VD16XL25 GP		1,00
S/E011798	S/E TURBINE PRINCIPALE PRE MONTEE ELISEE		1,00
S/E011818	ELECTROVANNES I/E ET NETTOYAGE ELISEE PRECABLEES		1,00
S/E011891	S/E MICRO TURBINE EQUILIBREEPEP ELISEE		1,00
S/E011911	S/E VENTILATEUR LATERAL ELISEE		2,00
S/E011928	S/E VENTILATEUR ARRIERE ELISEE		1,00

VII CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

VII.1 Caractéristiques techniques de l'Elisée 350

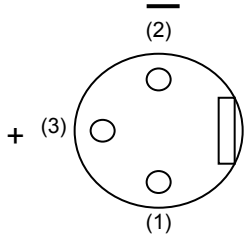
VII.1.1 Caractéristiques électriques

Classe de l'appareil : classe II, type BF
Secteur : 110 VAC / 1 A à 230 VAC / 0,6 A – 50/60 Hz
Alimentation continue extérieure : 12-28V VDC, 15A maxi
Batterie interne : NiMH, 14,4 VDC, 4,1 AH
Batterie externe : NiMH, 19,2 VDC, 4,3 AH
Consommation : 75 VA maxi

Interface électrique :

Alimentation externe

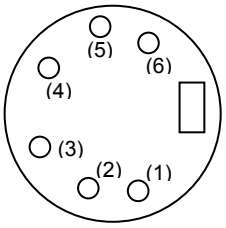
Caractéristiques : embase femelle d'alimentation FRB DB315
12 à 28 VDC / 15A maxi.
Branchement électrique : cordon spécifique SAIME



Liaison série

Caractéristiques : connecteur LEMO 3pts femelle - 3pts male
Branchement électrique : cordon spécifique SAIME

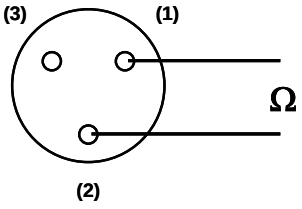
(1) TXD
(2) RXD
(3) GND
(4) +5V
(5) Entrée/sortie numérique 0/5V
(6) NC



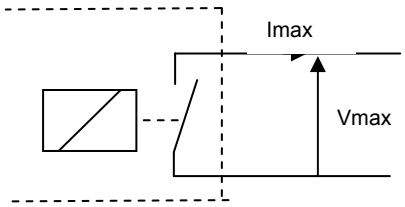
Alarme déportée

Connecteur Binder série 712 – 3pts – femelle
Branchement électrique avec cordon et boîtier spécifique SAIME

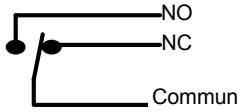
(1) NC
(2) Commun
(3) NO



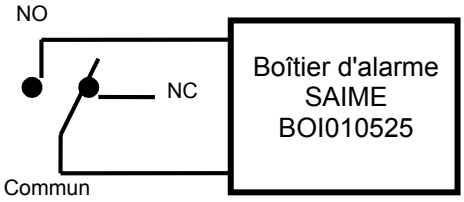
Relais alarme déportée :
Pouvoir de coupure : 10VA max.
Imax : 0.5A max.
Vmax : 24VDC par rapport à la terre ou 0 V de l'appareil.



Configuration du relais en fonction de l'état de fonctionnement de l'appareil :

Ventilateur éteint	Ventilateur en fonction sans alarme	Ventilateur en fonction avec alarme
		

Principe de fonctionnement du boîtier d'alarme déportée SAIME BOI010525



Appareil	Cordon	Boîtier d'alarme	Etat de l'appareil	Etat du Boîtier d'alarme
Elisée 350		BOI010525	Eteint	
			Marche	
			Marche + Alarme	

Le relais alarme n'est pas polarisé électriquement. Il possède sa propre source d'énergie.

VII.1.2 Caractéristiques pneumatiques

Entrée oxygène haute pression : 240-700kPa, 150L/min maximum
Entrée oxygène basse pression : 400kPa, 150L/min maximum

Interface pneumatique :

Oxygène haute pression

Raccord femelle (intégré à l'Elisée 350) : raccord en accord avec la législation nationale.
Raccord male (cordon) : raccord en accord avec la législation nationale.

Oxygène basse pression

Raccord femelle (intégré à l'Elisée 350) : 1,8 NPT fileté avec clapet. Référence CPC : MCD10-02.
Raccord male (cordon) : Référence CPC : MC22-03.

VII.1.3 Spécifications et performances

Poids ventilateur : 4,5 kg
Poids pack alimentation secteur : 0,4 kg
Poids pack batterie externe : 1,1 kg
Dimensions : 290 x 250 x 130 mm
Bruit : < 40 dBa (à 1 mètre)
Performances mécanique et pneumatique : 0 – 100hPa avec un débit de 0 – 180 l/min
Plage de réglage de la ventilation fournie (volume minute) : adulte : 0.20 – 30 l/min
Pédiatrique : 0.20 – 20 l/min.
Dispositif de surveillance : boîte noire (mémorisation des évènements), écran de monitorage EasyView

Mode ventilatoire :

Ventilation volumétrique contrôlée VC
Ventilation barométrique contrôlée VPC
Ventilation volumétrique assistée contrôlée VAC
Ventilation barométrique assistée contrôlée VPAC
Ventilation volumétrique assistée contrôlée intermittente VACI
Ventilation barométrique assistée contrôlée intermittente VPACI
Aide inspiratoire AI
Aide inspiratoire avec volume garanti AI/VT
Ventilation à pression continue positive CPAP

Pression

Pression maximale : 99 hPa en volumétrique; 60hPa en barométrique

Méthode d'obtention :

En ventilation barométrique, configurer une ventilation VPAC avec Pi = 50 cmH_2O et PEP = 10 cmH_2O, connecter un circuit patient double branche équipé d'un poumon test siemens. Mettre la ventilation en marche.

En ventilation volumétrique, configurer une ventilation VAC non invasive, adulte et ajuster le paramètre Vt = 0,65l et l'alarme Pmax = 99cmH_2O. Connecter un circuit patient double branche et boucher l'extrémité. Mettre la ventilation en marche et vérifier que l'alarme HP se déclenche.

Pression maximale en condition de 1er défaut : 100 hPa
Pression négative durant l'expiration : aucune

Quand la pression proximale inspiratoire dépasse la consigne d'alarme Haute Pression, un bip sonore le signale à l'utilisateur. Si cette situation dure 3 cycles consécutifs, l'alarme Haute Pression se déclenche.

Par mesure de sécurité, si la pression à la sortie de la turbine est supérieure à 100hPa, l'alimentation 30V de la turbine est interrompue. L'ensemble de cette opération est réalisé à l'aide d'un pressostat électronique indépendant du microprocesseur et du capteur de pression proximale.

Résistances

Ventilateur avec circuit double (réf.:CIR009727) :

Résistance inspiratoire à 60l/min : 0.7 hPa
Résistance expiratoire à 60l/min : 1.7 hPa
Résistance inspiratoire à 30l/min : 0.4 hPa
Résistance expiratoire à 30l/min : 1.0 hPa

Ventilateur avec circuit double et accessoires (tuyaux, filtre, humidificateur) :

Volume du dispositif : 1700ml
Compliance du dispositif : 1.7ml/hPa
Résistance inspiratoire à 60l/min : 4.3 hPa
Résistance expiratoire à 60l/min : 3.0 hPa

Matériaux

Matériaux utilisés	Matériaux en contact avec l'air inspiré	Matériaux en contact avec l'oxygène
Aluminium anodisé Acier inoxydable ABS Laiton Delrin Silicone Mousse PPI 60 polyester Joints EPDM, viton, PTFE	Aluminium anodisé Acier inoxydable Delrin Silicone Mousse PPI 60 Joint EPDM	Aluminium anodisé Acier inoxydable Delrin Silicone Téflon Joints EPDM, PTFE

VII.1.4 Conditions d'utilisation, de stockage et de transport

Conditions d'utilisation courante

Température ambiante pour un fonctionnement sur batterie : 0°C - +40°C
Température ambiante pour un fonctionnement permettant la recharge des batteries : 0°C - +40°C
Humidité relative ambiante: 10% - 75%
Pression atmosphérique : 600 - 1100hPa

Stockage

Température de stockage : -10°C - +50°C
Humidité relative ambiante : 10% - 90%
Pression atmosphérique : 500hPa – 1100hPa
Appareil fragile, craignant l'humidité et devant être stocké dans sa position d'utilisation.

ⓘ : Stocker de préférence l'appareil dans son emballage ou dans sa sacoche. S'il est stocké hors de son emballage, il doit reposer à plat sur ses pieds.

Conditions de transport

Pour un retour au service après-vente, durant le transport, l'appareil et ses accessoires doivent être placés dans leur emballage SAIME. Respecter les conditions suivantes :
Température de stockage : -10°C - +50°C
Humidité relative ambiante : 10% - 90%
Pression atmosphérique : 500hPa – 1100hPa
Pour une utilisation en déambulatoire, l'appareil doit être placé dans sa sacoche SAIME.

! : Appareil fragile : respecter la position de transport.

Prévention contre le feu

En condition de premier défaut, les matériaux inflammables ont une température d'ignition supérieure au minimum fixé par les normes applicables.

VII.2 Caractéristiques techniques des accessoires

📣 : Tout accessoire utilisé doit être conforme au marquage CE et répondre aux caractéristiques préconisées par la SAIME.

Circuit patient avec pièges à eau
Volume interne maximal du circuit : 1000 ml
Compliance = 1.0 ml/hPa
Résistance inspiratoire à 30 l/min : 0.5 hPa
Résistance inspiratoire à 60 l/min : 1.3 hPa
Résistance expiratoire à 30 l/min : 0.5 hPa
Résistance expiratoire à 60 l/min : 1.3 hPa
Diamètre du raccord : 22mm

Circuit patient avec humidificateur
Volume interne maximale du circuit : 1500ml
Compliance moyenne du circuit = 1.4 ml/hPa

Filtre bactérien
Filtre : anti-bactérien / viral
Raccord : 22 femelle et 22 male / 15 femelle
Rétention bactérienne et virale > 99,999%
Résistance à 30 l/min : 1.1 hPa
Résistance à 60 l/min : 2.2 hPa
Compliance : 0.2 ml/hPa
Volume compressible : 66 ml
Volume interne : 200ml
Durée d'utilisation : 24 heures

Humidificateur
Type : MR850 (Fisher and paykel) ou équivalent

Nébuliseur
Type : Cirrus (Intersurgical) ou équivalent
Tout nébuliseur pouvant fonctionner avec une pression maximale de 150 kPa pour un débit maximal de 20l/min peut être connecté à l'Elisée 350.

Filtre anti-poussière
Matériel spécifique SAIME réf. :MOU010645

! : La SAIME se dégage de toute responsabilité en cas de dégradation de l'appareil due à l'utilisation d'un filtre non conforme aux recommandations.

Pack batterie externe
Matériel spécifique SAIME réf. : S/E012770

! : La SAIME se dégage de toute responsabilité en cas de dégradation de l'appareil due à la connexion d'un pack batterie externe non conforme aux recommandations.

Alarme déportée
Matériel spécifique SAIME réf. : BOI010525

! : La SAIME se dégage de toute responsabilité en cas de dégradation de l'appareil due au branchement d'une alarme déportée non conforme aux spécifications données.

Liaison série
Matériel spécifique SAIME réf. : CAB012527

! : La SAIME se dégage de toute responsabilité en cas de dégradation de l'appareil due au branchement d'un cordon non conforme aux recommandations.

VII.3 Normes appliquées

L'appareil répond aux normes suivantes :

- EN 60 601-1 : Appareils électromédicaux, règles générales de sécurité.
- EN 60 601-1-2 : Compatibilité électromagnétique pour les appareils électromédicaux.
  - EN 55 011-classe B
  - EN 61 000-4-2
  - EN 61 000-4-4
  - EN 61 000-4-5
  - CEI 801-3
- IEC 60 601-1-4 : Appareils électromédicaux, systèmes programmables.
- NF EN ISO 14971 : Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- EN 794-1 : Prescriptions particulières des ventilateurs pour soins critiques.

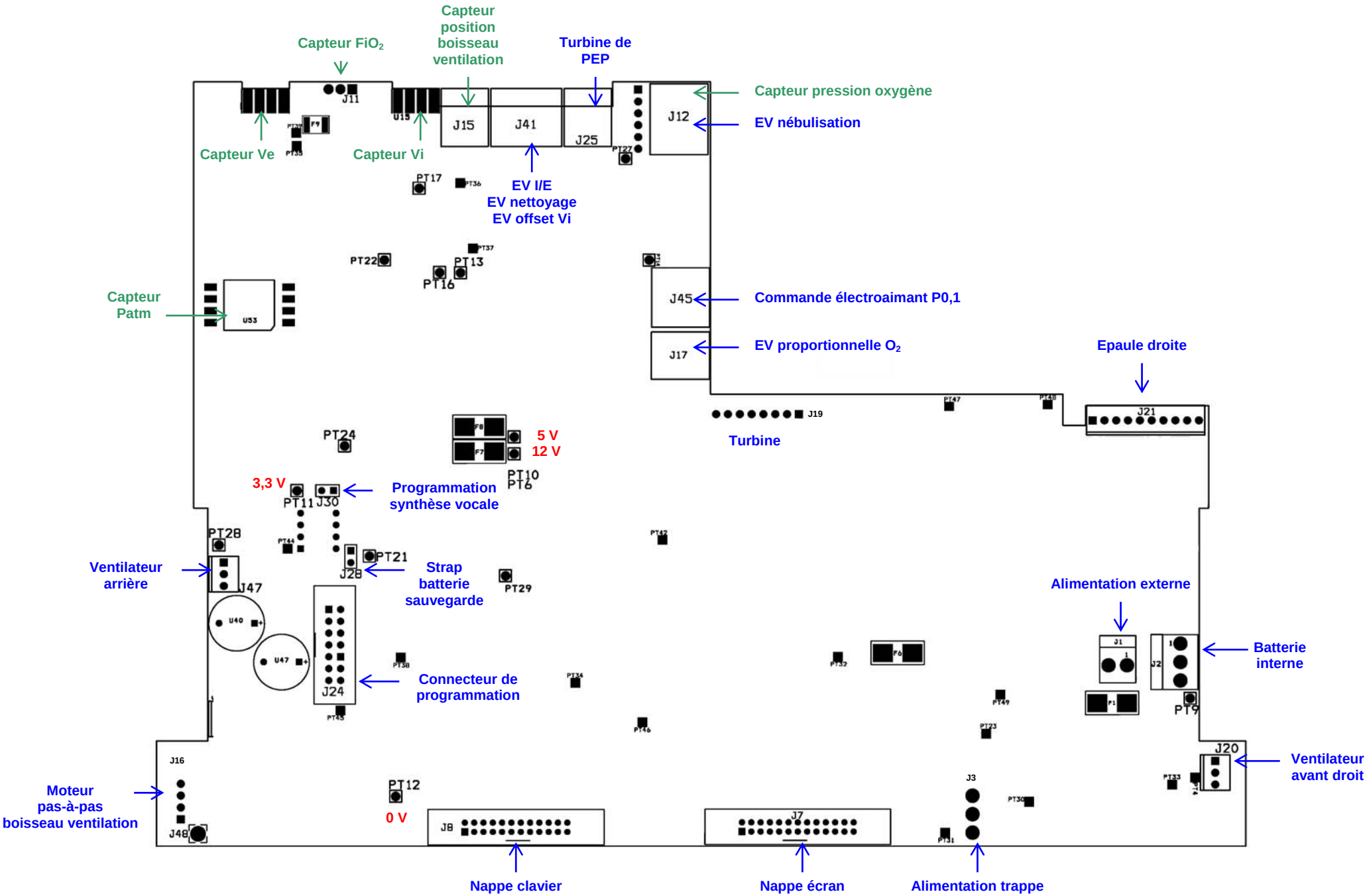
VIII Symboles et abréviations

Abréviation	définition
AI	aide inspiratoire
AI/VT	aide inspiratoire à volume garanti
annul.	annulation
auto	automatique
BP	basse pression
bp	bouton poussoir
config.	configuration
CPAP	ventilation à pression continue positive
Cstat.	capacité statique
F	fréquence
FiO2	fraction insufflé d'oxygène
Ftot	fréquence totale
HP	haute pression
I/E	rapport des temps inspiratoire et expiratoire
inspi.	inspiratoire
max.	maximum
min.	minimum
nébuli.	nébuliseur
option para.	option paramètre
P	pression
P1	programme 1
P2	programme 2
P3	programme 3
P4	programme 4
P5	programme 5
Param	paramètre
PEP	pression positive d'expiration
PI	pression inspiratoire
Pmoy.	pression moyenne
Ppic	pression du pic

Abréviation	définition
Pplat.	pression plateau
recrut.	recrutement
Rstat.	résistance statique
T	période
Te	temps expiratoire
TgE	trigger expiratoire
TgI(P)	trigger inspiratoire en pression
TgI(V)	trigger inspiratoire en débit
Ti max	temps d'inspiration maximal
VAC	ventilation volumétrique assistée contrôlée
VACI	ventilation volumétrique assistée contrôlée intermittent
Ve	volume expiré
Ventil.	ventilateur
Vevs	volume expiré de la ventilation spontanée
Vmax	débit maximal
VPAC	ventilation barométrique assistée contrôlée
VPACI	ventilation barométrique assistée contrôlée intermittente
VS	ventilatoire spontanée
Vt	volume courant
Vte	volume courant expiré
Vti	volume courant inspiré

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	batterie externe chargée à 25%		silence alarme
	batterie externe chargée à 50%	Mesure RC	mesure résistance compliance
	batterie externe chargée à 75%	$P_{0,1}$	mesure de la P0,1
	batterie externe pleine	Pause I	pause télé-inspiratoire
	absence de batterie externe	Pause E	pause télé-expiratoire
	batterie interne chargée à 25%		voyant secteur trappe ou alimentation continue extérieure
	batterie interne chargée à 50%	INT.	voyant batterie interne
	batterie interne chargée à 75%	EXT.	voyant batterie externe
	batterie interne pleine		bouton marche/arrêt
	batterie interne vide		insufflation des gaz
	absence de la batterie interne		retour des gaz
	présence du secteur		appareil de type BF
EXT	présence de l'alimentation continue extérieure		appareil de classe II
	absence de trigger		Lire les manuels d'accompagnement
	présence de triggers		tension continu
	adulte		tension alternatif
	enfant	CE 0197	appareil certifié CE
	invasif		position de stockage transport
	non invasif		fragile
	débit carré		craint l'humidité
	débit décroissant		ne pas obstruer entrée/sortie d'air
1	pente 1		commande de valve expiratoire
2	pente 2		liaison série
3	pente 3	O_2	entrée d'oxygène
4	pente 4	O_2 NEB	sortie oxygène nébuliseur
	alarme		adresse de l'usine de fabrication

IX ANNEXE


Capteur FiO_2
Capteur position boisseau ventilation
Turbine de PEP
Capteur pression oxygène
EV nébulisation
Capteur Ve
Capteur Vi
EV I/E
EV nettoyage
EV offset Vi
Capteur Patm
Commande électroaimant P0,1
EV proportionnelle O_2
Epaule droite
Turbine
5 V
12 V
3,3 V
Programmation synthèse vocale
Ventilateur arrière
Strap batterie sauvegarde
Alimentation externe
Batterie interne
Connecteur de programmation
Moteur pas-à-pas boisseau ventilation
0 V
Ventilateur avant droit
Nappe clavier
Nappe écran
Alimentation trappe
J11
J15
J41
J25
J12
J45
J17
J19
J21
J30
J28
J47
J24
J16
J48
J8
J7
J3
J20
J1
J2
PT17
PT22
PT13
PT16
PT24
PT10
PT6
PT11
PT28
PT21
PT29
PT12
PT9